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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Xolair jest stosowany w leczeniu:
- astmy alergicznej
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

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

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Xolair pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa.

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
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 podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

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.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane
Lek Xolair może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócic uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Xolair. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpia jakiekolwiek objawy wskazujące na ciężkie działanie niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4. Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas podania pierwszych 3 dawek leku Xolair.

Dzieci i młodzież
<u>Astma alergiczna</u>
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

<u>Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa</u>
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 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 alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. 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.

Xolair może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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
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.

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 i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy.
U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.
U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

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 i 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.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Leku Xolair nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

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.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiekolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:
Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: 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, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. 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, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden 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.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku, lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zawroty głowy
- ból stawów

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- 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

Rzadko (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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 polisorbat 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
Irlandia

Wytwórca
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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: 07/2020

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 dołożyć starań, by pobrać z fiolki cały produkt leczniczy, a następnie usunąć powietrze i nadmiar roztworu ze strzykawki, aby uzyskać 0,6 ml.

Aby przygotować produkt leczniczy Xolair 75 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 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 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 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 fiolce znajduje się dawka 0,6 ml (75 mg) produktu leczniczego Xolair.

8. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w okolicę mięśnia naramiennego lub w dolną część brzucha, ale **nie** obszar znajdujący się mniej niż 5 cm od pępka 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Xolair stosowany jest w leczeniu:
- astmy alergicznej,
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa,
- przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

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

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Xolair pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

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

Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa i przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

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
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 podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

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.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane
Lek Xolair może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócic uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Xolair. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpia jakiekolwiek objawy wskazujące na ciężkie działanie niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4. Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas podania pierwszych 3 dawek leku Xolair.

Dzieci i młodzież
Astma alergiczna
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci 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 alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. 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.

Xolair może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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 i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lekarz ustali odpowiednią dawkę leku Xolair i częstość 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 i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy.
U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.
U pacjentów z astmą 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 i 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.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Leku Xolair nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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. Dawka dla młodzieży w wieku 12 lat i starszej jest taka sama jak dla dorosłych.

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.

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.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jesli pojawią się jakiekolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:
Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: 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, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. 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, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden 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.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.

- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- 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
- zawroty głowy

Niezbyt często(mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- 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

Rzadko (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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 polisorbat 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 1 fiolkę z proszkiem i 1 ampułkę z wodą do wstrzykiwań, oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 (4 x 1) fiolki z proszkiem i 4 (4 x 1) ampułki z wodą do wstrzykiwań lub 10 (10 x 1) fiolek z proszkiem i 10 (10 x 1) ampułek z wodą 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
Irlandia

Wytwórca
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

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 dołożyć 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, dolną część brzucha, ale **nie** obszar znajdujący się mniej niż 5 cm od pępka lub w udo.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair® 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 zastosowaniem leku Xolair
3. Jak stosować 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 zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Xolair jest stosowany w leczeniu:
- astmy alergicznej
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

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

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Xolair pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xolair

Kiedy nie stosować 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 taki pacjent nie powinien stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
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 podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na lateks. Osłonka igły w ampułko-strzykawce może zawierać suchą gumę (lateks).

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.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane
Lek Xolair może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócic uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Xolair. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpia jakiekolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Xolair lub podaniem leku Xolair przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy cieżkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Xolair”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Xolair.

Dzieci i młodzież
Astma alergiczna
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 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 alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

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

Xolair może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Xolair

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Xolair
Lek Xolair stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Xolair
- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Xolair. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Xolair może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Xolair, patrz „Instrukcja stosowania leku Xolair w ampułko-strzykawce” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych
Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Xolair samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:
- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych.
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaka dawkę leku należy stosować
Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Xolair i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy.
U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.
U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Astma alergiczna
Lek Xolair może być stosowany 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 i 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 stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Xolair może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Leku Xolair nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pominięcie zastosowania leku Xolair
Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Xolair, powinien jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy skonaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

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.

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.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiekolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:
Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: 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, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. 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, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden 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.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zawroty głowy
- ból stawów

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- 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

Rzadko (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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 zawierąca 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, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego roztworu.

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 (4 x 1) lub 10 (10 x 1) ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

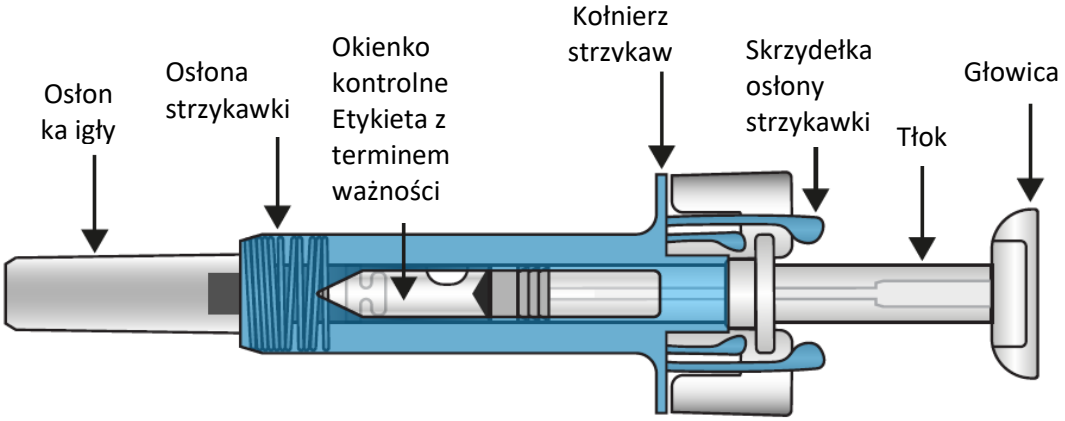
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU XOLAIR W AMPUŁKO-STRZYKAWCE

Należy zapoznać się z całą treścią instrukcji przed zastosowaniem leku. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent lub opiekun może wstrzykiwać lek Xolair w domu, to pacjent lub opiekun muszą zostać przeszkoleni przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę przed wstrzyknięciem leku sobie lub innym osobom. Lek Xolair nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez dzieci (w wieku od 6 do 12 lat). Jednakże, jesli lekarz uzna to za właściwe, lek Xolair może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu. Pudełko zawiera lek Xolair w ampułko-strzykawce pojedynczo zapakowanej na plastikowej tacy.

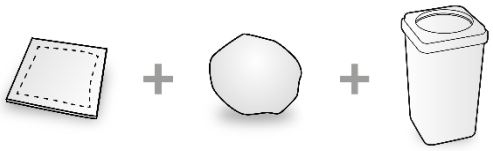
Lek Xolair 75 mg w ampułko-strzykawce



Po wstrzyknięciu leku, osłona strzykawki zostanie uaktywniona, aby zakryć igłę. Ma to na celu ochornię przed przypadkowym ukłuciem.

Inne rzeczy niezbędne przy wstrzyknięciu:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Płatek kosmetyczny/wata lub gazik.
- Pojemnik na ostre przedmioty.



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
Uwaga: Przechowywać strzykawkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

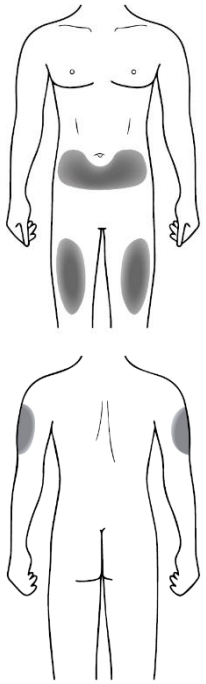
- Osłonka igły może zawierać suchą gumę (lateks) i nie powinny jej dotykać osoby wrażliwe na tą substancję.
- Nie otwierać zamkniętego opakowania zewnętrznego, jeśli pacjent nie jest gotowy do zastosowania leku.
- Nie należy stosować tego leku, jeśli pudełko zewnętrzne lub opakowanie z plastikową tacą były otwierane, gdyż może to nie być bezpieczne do stosowania.
- Nigdy nie zostawiać strzykawki w miejscu, gdzie inni mogą uszkodzić lek.
- Nie wstrząsać strzykawką.
- Należy uważać, aby nie dotykać skrzydełek osłony strzykawki przed użyciem. Jeśli skrzydełka osłony zostaną dotknięte, osłona strzykawki może być uaktywniona zbyt wcześnie.
- Nie należy zdejmować osłonki igły wcześniej niż przed wstrzyknięciem.
- Strzykawka nie może być użyta ponownie. Zużytą strzykawkę należy wyrzucić od razu po zastosowaniu do pojemnika na ostre odpady.

Przechowywanie leku Xolair w ampułko-strzykawce

- Ten lek należy przechowywać w zamkniętym pudełku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

- Należy pamiętać o wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki, aby lek osiągnął temperaturę pokojową (25°C) przed wstrzyknięciem (potrwa to około 20 minut). Należ pozostawić lek w pudełku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Czas, w którym ampułko-strzykawka przetrzymywana jest w temperaturze pokojowej (25°C) przed zastosowaniem, nie może przekroczyć 4 godzin.
- Nie stosować leku z ampułko-strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Jeśli termin ważności minął, opakowanie należy zwrócić do apteki.

Miejsca wstrzyknięcia



Miejsca wstrzyknięcia to miejsca na ciele, gdzie można wstrzyknąć lek.

- Zalecanym miejscem jest przednia strona ud. Właściwym miejscem jest również dolna część brzucha, ale **nie** obszar znajdujący się mniej niż 5 cm od pępka.
- Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, aby uzyskać pełną dawkę, należy przy każdym wstrzyknięciu wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.
- Leku nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest delikatna, posiniaczona, zaczerwieniona lub twarda. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.

Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez opiekuna, lek można podać również w górną część ramienia.

Przygotowanie leku Xolair w ampułko-strzykawce do zastosowania

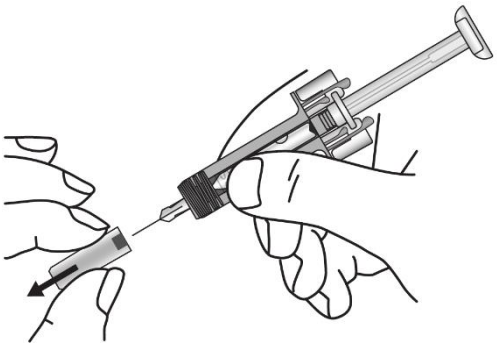
Uwaga: w zależności od dawki przepisanej przez lekarza, konieczne może być przygotowanie jednej lub więcej ampułko-strzykawek i wstrzyknięcie zawartości wszystkich z nich. Poniższa tabela pokazuje ile wstrzyknięć każdej mocy produktu jest właściwe dla przepisanej dawki:

Dawka	Ampułko-strzykawka właściwa dla dawki		
75 mg	1 niebieska (75 mg)		
150 mg			1 fioletowa (150 mg)
225 mg	1 niebieska (75 mg)	+	1 fioletowa (150 mg)
300 mg			2 fioletowe (150 mg)
375 mg	1 niebieska (75 mg)	+	2 fioletowe (150 mg)
450 mg			3 fioletowe (150 mg)
525 mg	1 niebieska (75 mg)	+	3 fioletowe (150 mg)
600 mg			4 fioletowe (150 mg)

1. Wyjąć pudełko ze strzykawką z lodówki i pozostawić nieotwarte przez około 20 minut, by jego zawartość osiągnęła temperaturę pokojową (nie należy wyjmować strzykawki z pudełka, co pozwoli zapewnić ochronę przed światłem).
2. Przed samym wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
4. Wyjąć z pudełka plastikową tackę, oderwać papierową nakrywkę. Chwytając środek niebieskiej osłony strzykawki, wyjąć strzykawkę z tacy.
5. Obejrzeć strzykawkę. Płyn powinien być przejrzysty lub lekko mętny. Kolor może się różnić, od bezbarwnego do jasnobrązowawo-żółtego. Widoczne mogą być pęcherzyki powietrza, co jest normalne. NIE UŻYWAĆ, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub zawarty w niej płyn jest wyraźnie mętny, brązowy lub zawiera cząstki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.
6. Trzymając strzykawkę poziomo należy sprawdzić w okienku kontrolnym termin ważności produktu podany na etykiecie. Uwaga: Można obrócić wewnętrzną część strzykawki, tak aby etykieta była widoczna w okienku kontrolnym. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności minął, należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

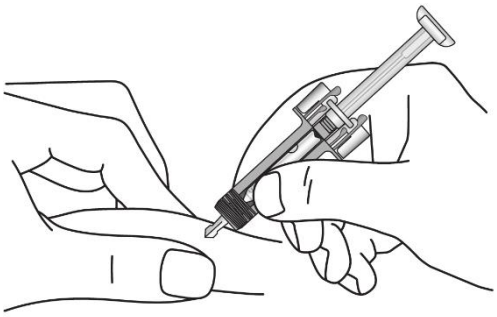
Jak stosować lek Xolair w ampułko-strzykawce

1



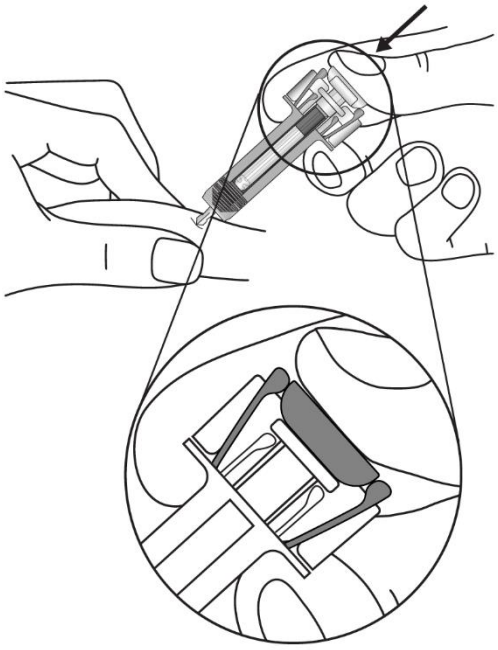
Należy ostożnie zdjąć osłonkę igły ze strzykawki. Należy wyrzucić osłonkę igły. Na końcu igły widoczna może być kropla płynu. To normalne.

2



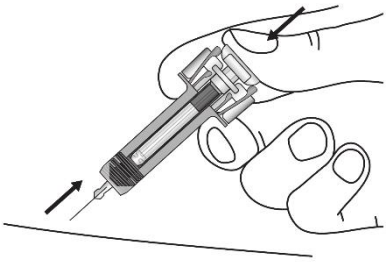
Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia i wprowadzić igłę, jak pokazano na obrazku. Należy wcisnąć igłę do końca, aby mieć pewność, że lek zostanie podany w całości.

3



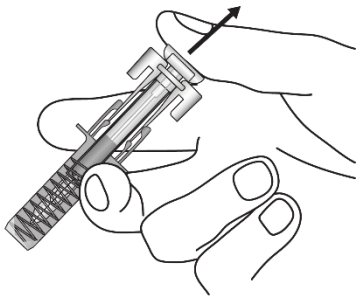
Należy trzymać strzykawkę, jak na obrazku. Należy **powoli** wciskać tłok **do samego końca**, aż główka tłoka znajdzie się między skrzydełkami osłony strzykawki.

4



Trzymając tłok całkowicie wciśnięty, ostrożnie wysunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia.

5



Powoli zwolnić tłok i poczekać aż osłona igły automatycznie zakryje igłę.

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia należy uciskać płatkiem kosmetycznym lub gazikiem przez około 30 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby miejsce wstrzyknięcia można zakleić małym plastrem.

Wskazówki dotyczące usuwania

Zużytą strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady ostre (zamykany pojemnik odporny na przebicie). Ze względu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjenta i innych osób, użytych igieł i strzykawek **nie można nigdy** używać ponownie. Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Xolair® 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 zastosowaniem leku Xolair
3. Jak stosować 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 zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Xolair stosowany jest w leczeniu:
- astmy alergicznej,
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa,
- przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

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

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe naroślą powstające w błonie śluzowej nosa. Xolair pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

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

Lek Xolair działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową

rolę w wywoływaniu astmy alergicznej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa i przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xolair

Kiedy nie stosować 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 taki pacjent nie powinien stosować leku Xolair.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
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 podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Xolair może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na lateks. Osłonka igły w ampułko-strzykawce może zawierać suchą gumę (lateks).

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.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane
Lek Xolair może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócic uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Xolair. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpia jakiekolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Xolair lub podaniem leku Xolair przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy cieżkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Xolair”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Xolair.

Dzieci i młodzież
Astma alergiczna
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna
Lek Xolair nie jest zalecany do stosowania u dzieci 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 alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

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

Xolair może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

3. Jak stosować lek Xolair

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Xolair
Lek Xolair stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Xolair
- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Xolair. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Xolair może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Xolair, patrz „Instrukcja stosowania leku Xolair w ampułko-strzykawce” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych
Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Xolair samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:
- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych.
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaka dawkę leku należy stosować
Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Xolair i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Xolair pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Xolair pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy.
U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia.
U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna
Pacjent będzie potrzebował dwóch wstrzyknięć 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 rozmowy z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Astma alergiczna
Lek Xolair może być stosowany 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 i 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 stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Xolair nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Xolair może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa
Leku Xolair nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna
Lek Xolair może być stosowany 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. Dawka dla młodzieży w wieku 12 lat i starszej jest taka sama jak dla dorosłych.

Pominięcie zastosowania leku Xolair
Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Xolair, powinien jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy skonaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

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.

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.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jesli pojawią się jakiekolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:
Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)
- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja).Możliwe objawy to: 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, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. 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, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden 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.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:
Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- 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
- zawroty głowy

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)
- 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

Rzadko (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 jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 jasnobrązowawo-żółtego roztworu.

Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) lub 10 (10 x 1) ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wytwórca
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

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

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

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

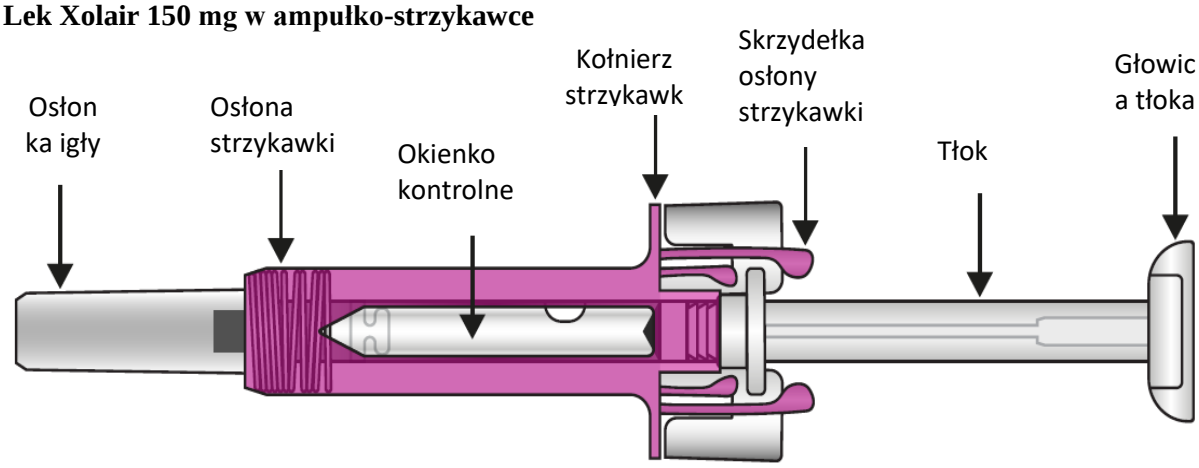
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2020

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA LEKU XOLAIR W AMPUŁKO-STRZYKAWCE

Należy zapoznać się z całą treścią instrukcji przed zastosowaniem leku. Jeśli lekarz zdecyduje, że pacjent lub opiekun może wstrzykiwać lek Xolair w domu, to pacjent lub opiekun muszą zostać przeszkoleni przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę przed wstrzyknięciem leku sobie lub innym osobom. Lek Xolair nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez dzieci (w wieku od 6 do 12 lat). Jednakże, jesli lekarz uzna to za właściwe, lek Xolair może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu. Pudełko zawiera lek Xolair w ampułko-strzykawce pojedynczo zapakowanej na plastikowej tacy.

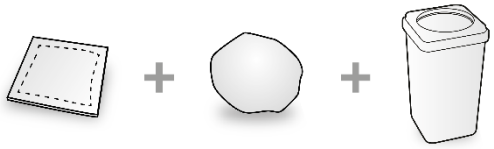
Lek Xolair 150 mg w ampułko-strzykawce



Po wstrzyknięciu leku, osłona strzykawki zostanie uaktywniona, aby zakryć igłę. Ma to na celu ochornię przed przypadkowym ukłuciem.

Inne rzeczy niezbędne przy wstrzyknięciu:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Płatek kosmetyczny/wata lub gazik.
- Pojemnik na ostre przedmioty.



Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa
Uwaga: Przechowywać strzykawkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

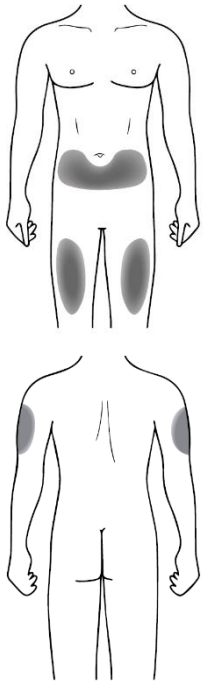
- Osłonka igły może zawierać suchą gumę (lateks) i nie powinny jej dotykać osoby wrażliwe na tą substancję.
- Nie otwierać zamkniętego opakowania zewnętrznego, jeśli pacjent nie jest gotowy do zastosowania leku.
- Nie należy stosować tego leku, jeśli pudełko zewnętrzne lub opakowanie z plastikową tacą były otwierane, gdyż może to nie być bezpieczne do stosowania.
- Nigdy nie zostawiać strzykawki w miejscu, gdzie inni mogą uszkodzić lek.
- Nie wstrząsać strzykawką.
- Należy uważać, aby nie dotykać skrzydełek osłony strzykawki przed użyciem. Jeśli skrzydełka osłony zostaną dotknięte, osłona strzykawki może być uaktywniona zbyt wcześnie.
- Nie należy zdejmować osłonki igły wcześniej niż przed wstrzyknięciem.
- Strzykawka nie może być użyta ponownie. Zużytą strzykawkę należy wyrzucić od razu po zastosowaniu do pojemnika na ostre odpady.

Przechowywanie leku Xolair w ampułko-strzykawce

- Ten lek należy przechowywać w zamkniętym pudełku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

- Należy pamiętać o wyjęciu ampułko-strzykawki z lodówki, aby lek osiągnął temperaturę pokojową (25°C) przed wstrzyknięciem (potrwa to około 20 minut). Należ pozostawić lek w pudełku zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Czas, w którym ampułko-strzykawka przetrzymywana jest w temperaturze pokojowej (25°C) przed zastosowaniem, nie może przekroczyć 4 godzin.
- Nie stosować leku z ampułko-strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Jeśli termin ważności minął, opakowanie należy zwrócić do apteki.

Miejsca wstrzyknięcia



Miejsca wstrzyknięcia to miejsca na ciele, gdzie można wstrzyknąć lek.

- Zalecanym miejscem jest strona ud. Właściwym miejscem jest również dolna część brzucha, ale **nie** obszar znajdujący się mniej niż 5 cm od pępka.
- Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, aby uzyskać pełną dawkę, należy przy każdym wstrzyknięciu wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.
- Leku nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie skóra jest delikatna, posiniaczona, zaczerwieniona lub twarda. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami.

Jeśli wstrzyknięcie jest wykonywane przez opiekuna, lek można podać również w górną część ramienia.

Przygotowanie leku Xolair w ampułko-strzykawce do zastosowania

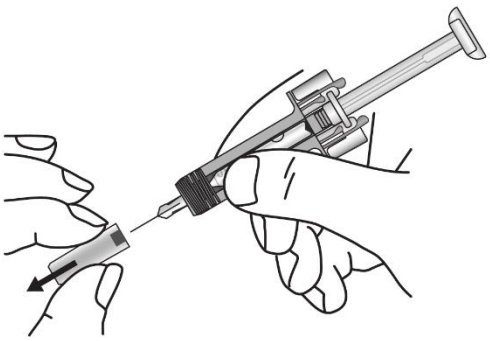
Uwaga: w zależności od dawki przepisanej przez lekarza, konieczne może być przygotowanie jednej lub więcej ampułko-strzykawek i wstrzyknięcie zawartości wszystkich z nich. Poniższa tabela pokazuje ile wstrzyknięć każdej mocy produktu jest właściwe dla przepisanej dawki:

Dawka	Ampułko-strzykawka właściwa dla dawki		
75 mg	1 niebieska (75 mg)		
150 mg			1 fioletowa (150 mg)
225 mg	1 niebieska (75 mg)	+	1 fioletowa (150 mg)
300 mg			2 fioletowe (150 mg)
375 mg	1 niebieska (75 mg)	+	2 fioletowe (150 mg)
450 mg			3 fioletowe (150 mg)
525 mg	1 niebieska (75 mg)	+	3 fioletowe (150 mg)
600 mg			4 fioletowe (150 mg)

1. Wyjąć pudełko ze strzykawką z lodówki i pozostawić nieotwarte przez około 20 minut, by jego zawartość osiągnęła temperaturę pokojową (nie należy wyjmować strzykawki z pudełka, co pozwoli zapewnić ochronę przed światłem).
2. Przed samym wykonaniem wstrzyknięcia należy starannie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem.
4. Wyjąć z pudełka plastikową tackę, oderwać papierową nakrywkę. Chwytając środek fioletowej osłonki strzykawki, wyjąć strzykawkę z tacy.
5. Obejrzeć strzykawkę. Płyn powinien być przejrzysty lub lekko mętny. Kolor może się różnić, od bezbarwnego do jasnobrązowawo-żółtego. Widoczne mogą być pęcherzyki powietrza, co jest normalne. NIE UŻYWAĆ, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub zawarty w niej płyn jest wyraźnie mętny, brązowy lub zawiera cząstki. W każdym z tych przypadków należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.
6. Trzymając strzykawkę poziomo należy sprawdzić w okienku kontrolnym termin ważności produktu podany na etykiecie. Uwaga: Można obrócić wewnętrzną część strzykawki, tak aby etykieta była widoczna w okienku kontrolnym. NIE UŻYWAĆ po upływie terminu ważności. Jeśli termin ważności minął, należy zwrócić opakowanie z lekiem do apteki.

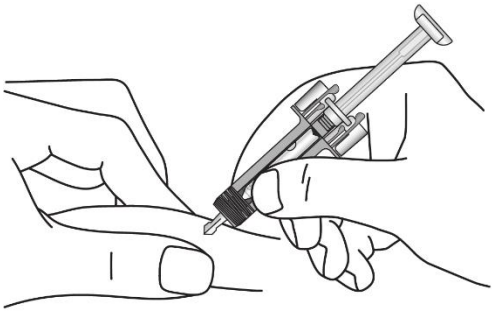
Jak stosować lek Xolair w ampułko-strzykawce

1



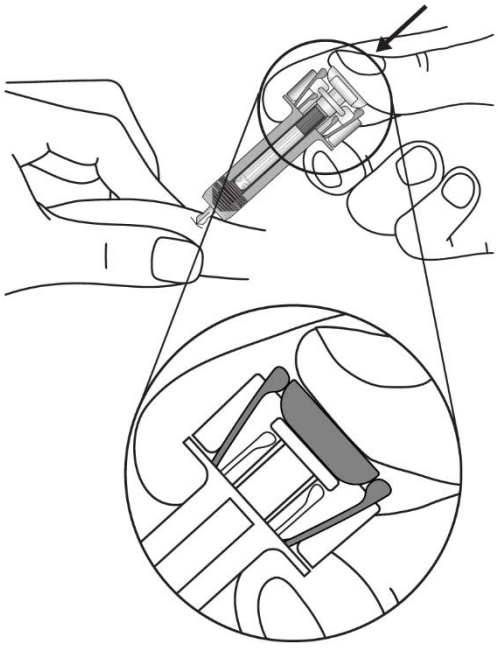
Należy ostożnie zdjąć osłonkę igły ze strzykawki. Należy wyrzucić osłonkę igły. Na końcu igły widoczna może być kropla płynu. To normalne.

2



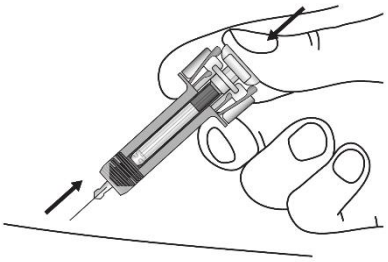
Delikatnie chwycić skórę w miejscu wstrzyknięcia i wprowadzić igłę, jak pokazano na obrazku. Należy wcisnąć igłę do końca, aby mieć pewność, że lek zostanie podany w całości.

3



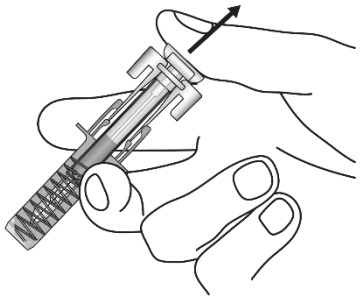
Należy trzymać strzykawkę, jak na obrazku. Należy **powoli** wciskać tłok **do samego końca**, aż główka tłoka znajdzie się między skrzydełkami osłony strzykawki.

4



Trzymając tłok całkowicie wciśnięty, ostrożnie wysunąć igłę z miejsca wstrzyknięcia.

5



Powoli zwolnić tłok i poczekać aż osłona igły automatycznie zakryje igłę.

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia należy uciskać płatkiem kosmetycznym lub gazikiem przez około 30 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby miejsce wstrzyknięcia można zakleić małym plastrem.

Wskazówki dotyczące usuwania

Zużytą strzykawkę należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady ostre (zamykany pojemnik odporny na przebicie). Ze względu na bezpieczeństwo i zdrowie pacjenta i innych osób, użytych igieł i strzykawek **nie można nigdy** używać ponownie. Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.