

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Xolair® Soluzione iniettabile in siringa preriempita (nuova siringa preriempita, 27G)

Che cos'è Xolair e quando si usa?

Xolair, contenente il principio attivo omelizumab, è disponibile come soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Asma allergico

Xolair è indicato negli adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 6 anni) affetti da asma allergico grave persistente, i quali non hanno ottenuto un controllo adeguato dei sintomi dell'asma con dosi elevate di corticosteroidi spray e altri medicinali e presentano sintomi frequenti di giorno e di notte.

Polipi nasali

Xolair è indicato negli adulti (a partire dai 18 anni) per il trattamento di polipi nasali che non sono adeguatamente controllati dall'uso di spray nasali contenenti corticosteroidi.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

Xolair è indicato negli adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni) affetti da orticaria cronica spontanea, nei quali i sintomi non sono adeguatamente controllati dai medicinali abituali per questa malattia, come gli antistaminici, e l'orticaria non è dovuta ad altra malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Xolair?

Xolair non deve essere usato/somministrato,

- se è allergico a Xolair o a una delle sostanze ausiliarie di Xolair elencate alla fine di questo foglietto illustrativo;
- se sospetta di essere allergico, consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Xolair?

Parli con il suo medico prima di usare Xolair:

- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se ha già avuto una reazione allergica grave (anafilassi) causata, ad esempio, da un medicamento, una puntura di insetto o un alimento.

Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche. Ricorra immediatamente all'aiuto di un medico se osserva segni di una reazione allergica grave (vedere «Quali effetti collaterali può avere Xolair?»). È importante che il suo medico le insegni a riconoscere i primi sintomi di reazioni allergiche gravi e a gestire tali reazioni, nel caso si verifichino (vedere «Come usare Xolair?»). La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica durante le prime 3 iniezioni di Xolair. Pertanto, le prime 3 iniezioni devono essere somministrate



sotto il controllo di un medico.

Informi il suo medico se compaiono dolore o infiammazione a carico delle articolazioni, gonfiore dei linfonodi, eruzione cutanea e altre reazioni a carico della pelle o febbre. Questi potrebbero essere segni di una cosiddetta malattia da siero.

- Se ha una malattia in cui il sistema immunitario attacca parti dell'organismo (malattia autoimmune).
- Se vive, o si reca, in una regione in cui le infezioni da parassiti sono comuni, le difese del suo organismo verso tali infezioni possono risultare indebolite da Xolair.

Xolair non è indicato per la prevenzione o il trattamento di altre malattie di natura allergica come:

- allergia alimentare, eruzione cutanea allergica, raffreddore da fieno;
- sintomi acuti dell'asma come un attacco d'asma improvviso.

Bambini e adolescenti

Asma allergico

Xolair non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è stato studiato. Xolair 300 mg siringa preriempita non è indicato per l'uso in pazienti di età inferiore ai 12 anni. Xolair 75 mg siringa preriempita e Xolair 150 mg siringa preriempita possono essere utilizzati nei bambini con asma allergico aventi un'età compresa tra i 6 e gli 11 anni.

Orticaria cronica spontanea

Xolair non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stato studiato.

Polipi nasali

Xolair non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Il suo impiego nei bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Xolair può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Xolair durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con Xolair se è incinta o intende rimanere incinta. Il suo medico valuterà se può usare il medicamento durante la gravidanza.

Informi immediatamente il suo medico se rimane incinta durante il trattamento con Xolair.

Allattamento

Se allatta o intende allattare, chieda consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento. Xolair può passare nel latte materno.

Come usare Xolair?

Xolair si inietta sotto la pelle (questa procedura si chiama iniezione sottocutanea).



Come si somministra Xolair

Le prime 3 iniezioni le sono somministrate dal medico o da un operatore sanitario sotto supervisione.

Prima dell'autosomministrazione, deve essere istruito su come iniettare il medicamento.

L'iniezione di Xolair può essere praticata anche da un familiare o da una persona che l'assiste, dopo un'adeguata formazione.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Xolair legga la rubrica «Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Xolair» alla fine di questo foglietto illustrativo.

Istruzioni per il riconoscimento di reazioni allergiche gravi.

Il suo medico deve anche spiegarle:

- come riconoscere i primi segni e sintomi di reazioni allergiche gravi;
- cosa fare se si manifestano questi sintomi. Per ulteriori informazioni sui primi segni e sintomi di reazioni allergiche gravi vedere «Quali effetti collaterali può avere Xolair?».

Quanto Xolair somministrare?

Asma allergico e polipi nasali

Il suo medico stabilirà la posologia e gli intervalli tra le somministrazioni in base al peso corporeo e ai risultati di analisi del sangue effettuate prima di iniziare il trattamento.

Di solito sono necessarie 1-4 iniezioni ogni 2 o 4 settimane.

È possibile che dopo l'inizio del trattamento con Xolair non noti subito alcun miglioramento dell'asma. Di solito ci vogliono diverse settimane prima che si abbia il pieno effetto.

Orticaria cronica spontanea

Saranno necessarie 1-2 iniezioni ogni 4 quattro settimane.

Non interrompa l'assunzione di alcuno dei suoi medicinali senza consultare il suo medico.

Uso in bambini e adolescenti

Asma allergico

Xolair non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è stato studiato. Xolair 300 mg siringa preriempita non è indicato per l'uso in pazienti di età inferiore a 12 anni. Xolair 75 mg siringa preriempita e Xolair 150 mg siringa preriempita possono essere utilizzati nei bambini con asma allergico aventi un'età compresa tra i 6 e gli 11 anni.

Orticaria cronica spontanea

Xolair non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stato studiato.

Polipi nasali

Xolair non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Il suo impiego nei bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Se ha utilizzato più Xolair di quanto avrebbe dovuto

Se per errore ha utilizzato più Xolair di quanto prescritto, si rivolga al suo medico per ulteriori consigli.



Nel caso avesse dimenticato di praticare l'iniezione di Xolair

Se ha dimenticato di praticare l'iniezione di Xolair, si inietti la dose non appena se ne ricorda. Poi contatti il suo medico per sapere quando deve iniettare la dose successiva.

Se interrompe l'uso di Xolair

Continui il trattamento con Xolair per tutto il tempo che le ha prescritto il suo medico.

L'interruzione o la sospensione del trattamento con Xolair può far sì che i sintomi della malattia si ripresentino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Xolair?

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Richieda immediatamente l'intervento di un medico se nota i segni dei seguenti effetti collaterali gravi:

Raro: effetti collaterali – (questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona su 1 000):

Improvvisi reazioni allergiche gravi: se nota segni improvvisi di allergia come, ad esempio, eruzione cutanea, prurito o pomfi sulla pelle; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe, della trachea o di altre parti del corpo; battito cardiaco accelerato; capogiro e stordimento; mancanza di respiro; affanno o difficoltà di respirazione informi immediatamente il medico.

Non nota: (frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili):

Sanguinamento o lividi (segni di bassa conta delle piastrine [trombocitopenia])

- Comparsa in concomitanza di alcuni dei seguenti sintomi: dolore, intorpidimento o formicolio a braccia e gambe, noduli o macchie in rilievo sulla pelle, debolezza e stanchezza, perdita dell'appetito e perdita di peso (segni della cosiddetta «sindrome di Churg-Strauss»).
- Malattia da siero: i segni sono comparsi in concomitanza di alcuni dei seguenti sintomi: dolore articolare, rigidità, eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi/ingrossati. Questo avviene di solito tra uno e cinque giorni dopo l'iniezione.

Altri possibili effetti collaterali

Altri effetti collaterali sono elencati di seguito.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Febbre (soprattutto nei bambini)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazioni nella sede di iniezione tra cui dolore, gonfiore, prurito e arrossamento
- Dolore all'addome superiore (nei bambini)
- Mal di testa (molto comune nei bambini)
- Mal di gola e congestione nasale (nasofaringite)
- Sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (sinusite e mal di testa da sinusite)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori, come infiammazioni della gola e raffreddore comune
-



Sensazione di bruciore o dolore quando si urina e stimolo più frequente a urinare (possibile sintomo di un'infezione delle vie urinarie)

- Dolore agli arti superiori o inferiori (braccia e/o gambe)
- Dolore ai muscoli e/o alle ossa e/o alle articolazioni (dolore muscoloscheletrico, mialgia, artralgia)
- Capogiro

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

- Sonnolenza o stanchezza
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- Svenimento, pressione bassa quando si sta seduti o in piedi, rossore
- Infiammazione della gola, mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- Nausea, diarrea, disturbi della digestione
- Prurito, pomfi, eruzione cutanea, aumento della sensibilità della pelle al sole
- Aumento di peso
- Sintomi simil-influenzali
- Gonfiore delle braccia

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Infezioni parassitarie

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Tumefazione articolare
- Perdita di capelli
- Ictus, infarto cardiaco

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella scatola originale per proteggere il contenuto luce e dall'umidità. Non conservare la siringa preriempita a temperatura ambiente (25 °C) per più di 48 ore.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento se non lo usa più.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Xolair?

Xolair soluzione iniettabile in siringa preriempita da 75 mg, 150 mg e 300 mg

Principi attivi

Xolair 75 mg:



Una siringa preriempita contiene 75 mg di omalizumab in 0.5 ml di soluzione.

Xolair 150 mg:

Una siringa preriempita contiene 150 mg di omalizumab in 1 ml di soluzione.

Xolair 300 mg:

Una siringa preriempita contiene 300 mg di omalizumab in 2 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Arginina cloridrato, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

68030 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xolair? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 siringa preriempita (ago calibro 27) con Xolair 75 mg

1 siringa preriempita (ago calibro 27) con Xolair 150 mg

1 siringa preriempita (ago calibro 27) con Xolair 300 mg

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch

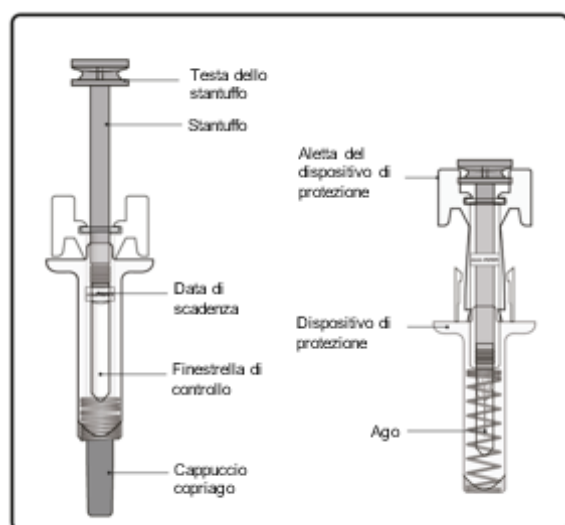
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA PRERIEPITA DI XOLAIR

Legga **INTERAMENTE** le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. È importante che prima della prima autosomministrazione sia stato istruito a praticare l'iniezione dal suo medico o dal suo farmacista o dal personale di cura. La confezione contiene una siringa preriempita sigillata in un blister di plastica.

Descrizione della siringa preriempita

Xolair siringa preriempita



Dopo l'iniezione del medicamento, il dispositivo di protezione copre automaticamente l'ago.



Informazioni importanti per la sicurezza

1. Aprire la confezione originale sigillata solo quando si è pronti a usare la siringa preriempita.
2. Non usare la siringa preriempita se il sigillo sulla confezione originale o quello sul blister è danneggiato, in quanto l'uso della siringa potrebbe non essere sicuro.
3. Non usare il prodotto se la siringa preriempita è caduta su una superficie dura o se il cappuccio dell'ago è caduto dopo la rimozione.
4. Non lasciare la siringa preriempita incustodita in un luogo in cui altre persone potrebbero avervi accesso.
5. Prima dell'uso, fare attenzione a non toccare le alette della protezione copriago. Il contatto potrebbe attivare troppo presto la protezione copriago.
6. Non togliere il cappuccio copriago fino a quando non si è pronti a praticare l'iniezione.
7. Non riutilizzare la siringa preriempita. Smaltire la siringa preriempita subito dopo l'uso, in un contenitore per lo smaltimento di dispositivi medici taglienti.

Preparazione della siringa preriempita di Xolair

Nota: a seconda della dose prescritta dal medico, potrebbe essere necessario preparare una o più siringhe preriempite e iniettare il contenuto di tutte le siringhe.

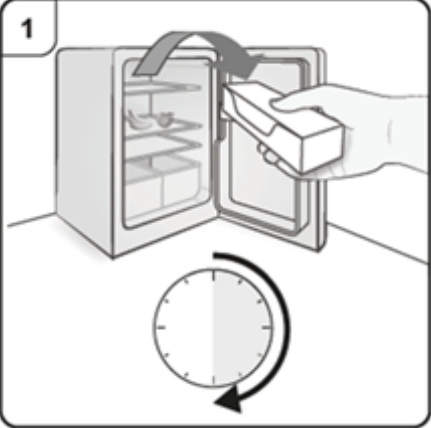
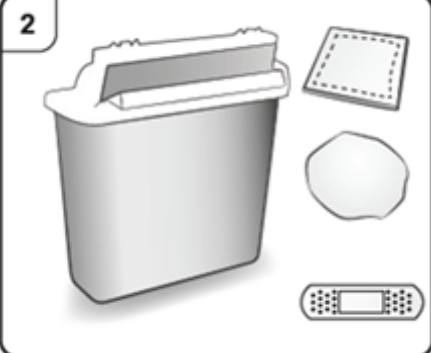
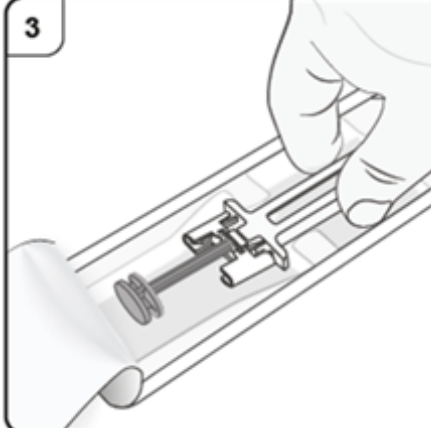
La tabella seguente fornisce esempi di quante iniezioni sono necessarie per una determinata dose:



Xolair 75 mg siringa preriempiuta con stantuffo blu		Xolair 150 mg siringa preriempiuta con stantuffo viola		Xolair 300 mg siringa preriempiuta con stantuffo grigio	
Stantuffo blu 		Stantuffo viola 		Stantuffo grigio 	
Posologia	Siringhe necessarie per la dose	Blu 75 mg	Viola 150 mg	Grigio 300 mg	
75 mg	1 blu				
150 mg	1 viola				
225 mg	1 blu + 1 viola				
300 mg (dai 12 anni)	1 grigio				
300 mg (bambini sotto i 12 anni)	2 viola				
375 mg (dai 12 anni)	1 blu + 1 grigio				
375 mg (bambini sotto i 12 anni)	1 blu + 2 viola				
450 mg (dai 12 anni)	1 viola + 1 grigio				
450 mg (bambini sotto i 12 anni)	3 viola				
600 mg (dai 12 anni)	2 grigio				
600 mg (bambini sotto i 12 anni)	4 viola				

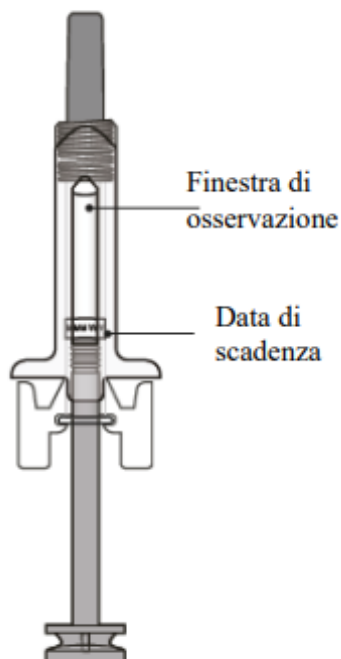
Preparazione per l'uso della siringa preriempiuta



	Fase 1. Portare a temperatura ambiente Prelevare dal frigorifero la confezione contenente la siringa preriempita e lasciarla fuori chiusa in modo che raggiunga la temperatura ambiente (almeno 30 minuti). Nota: se occorre più di una siringa preriempita (una siringa preriempita per confezione) per ottenere la dose piena (vedere la tabella del dosaggio), prelevare dal frigorifero tutte le confezioni contemporaneamente.
	Fase 2. Preparare l'occorrente Occorrono i seguenti materiali (non inclusi nella confezione): • Batuffolo imbevuto di alcool • Cotone idrofilo o garza • Contenitore di smaltimento per oggetti taglienti e appuntiti (contenitore per siringhe) • Cerotto
	Fase 3. Estrazione dalla confezione Aprire il vassoio di plastica togliendo il coperchio. Rimuovere la siringa preriempita afferrandola al centro, come mostra la figura.



4



Fase 4. Controllare la siringa preriempita

Guardare attraverso la finestrella di controllo della siringa preriempita.

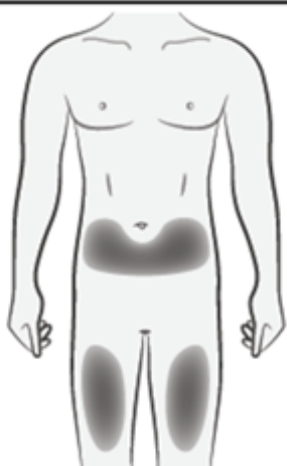
Il liquido deve essere limpido o lievemente torbido. Il suo colore può variare da incolore a giallo bruno pallido. È possibile che siano presenti bolle d'aria nel liquido, ciò è normale. **Non** tentare di eliminare l'aria.

Controllare la dose (75 mg, 150 mg o 300 mg) del medicamento e la data di scadenza stampata sull'etichetta.

- **Non** usare la siringa preriempita se il liquido contiene particelle o appare chiaramente torbido o è decisamente marrone.
- **Non** usare la siringa preriempita se appare danneggiata o se è scaduta.
- **Non** usare più la siringa preriempita se la data di scadenza (indicata con EXP) stampata sull'etichetta e sulla confezione è stata superata.

In ogni caso consultare il medico o il farmacista.

5a

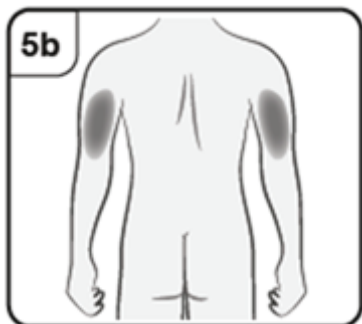


Fase 5. Scegliere la sede in cui praticare l'iniezione

L'iniezione deve essere praticata nella parte anteriore della coscia o nella parte inferiore dell'addome, ma non nel raggio di 5 cm intorno all'ombelico.

Non iniettare in zone sensibili, tese, rosse, desquamate o indurite, né in zone con cicatrici o smagliature. Nota: se ha bisogno di più di una siringa preriempita per somministrare la dose piena, faccia in modo che le punture siano distanti almeno 2 cm l'una dall'altra.

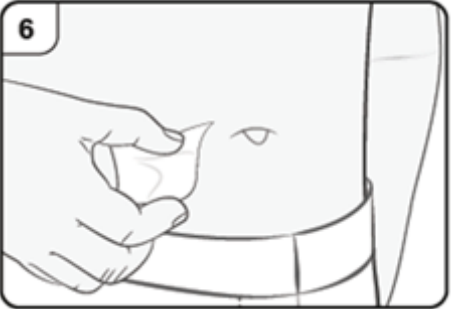
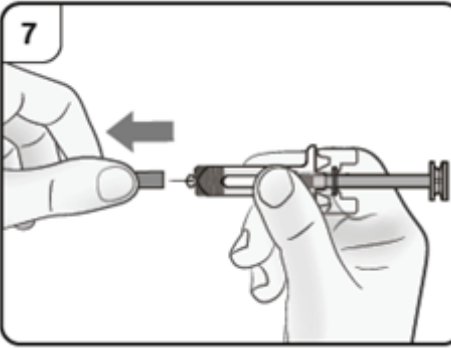
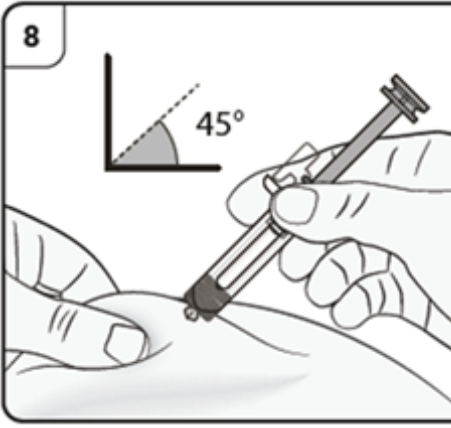
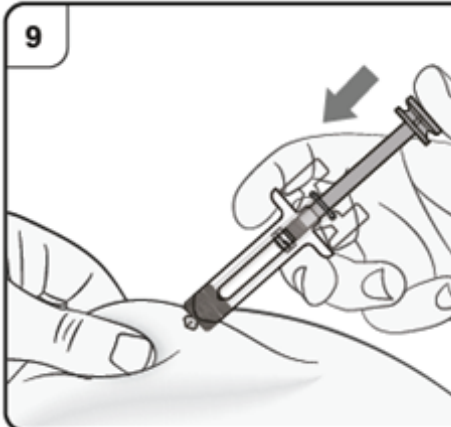
5b



Se l'iniezione viene somministrata da una persona che si prende cura di lei, da un medico o da un infermiere, può praticarla anche nella parte superiore del braccio.

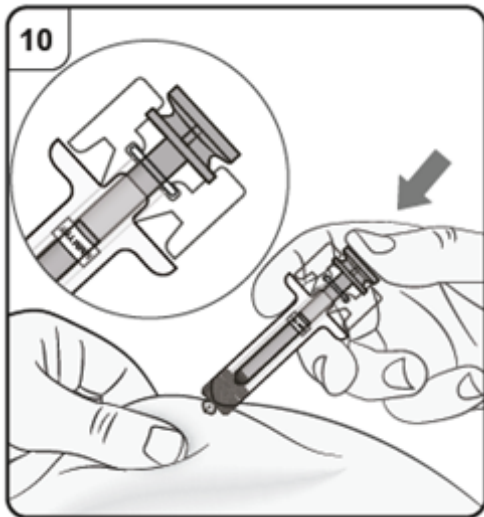
Iniezione di Xolair



	Fase 6. Pulire la sede di iniezione Lavarsi le mani. Pulire la sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la sede di iniezione. Prima dell'iniezione non toccare la pelle pulita e non soffiare.
	Fase 7. Rimuovere il cappuccio copriago Rimuovere con mano ferma il cappuccio copriago dalla siringa preriempita. È possibile vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Ciò è normale. Non rimettere il cappuccio copriago. Smaltire il cappuccio copriago.
	Fase 8. Inserire l'ago nella pelle Pizzicare gentilmente la pelle nella sede di iniezione e mantenere la presa per l'intera durata dell'iniezione. Con l'altra mano, inserire l'ago nella pelle con un angolo di circa 45 gradi (vedere figura). Non spingere lo stantuffo mentre si inserisce l'ago
	Fase 9. Iniziare l'iniezione Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo. Ciò assicura l'iniezione dell'intera dose



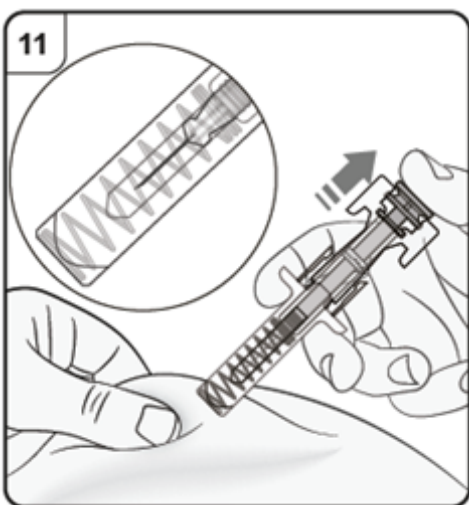
10



Fase 10. Iniezione completa

Verificare che la testa dello stantuffo sia posizionata come in figura tra le alette del dispositivo di protezione. Ciò garantisce che il dispositivo di sicurezza è scattato e ha coperto l'ago dopo l'iniezione.

11



Fase 11. Rilasciare lo stantuffo

Mantenere la siringa preriempita nella sede di iniezione e rilasciare lentamente lo stantuffo fino a quando l'ago non è coperto dal dispositivo di protezione. Rimuovere la siringa preriempita dalla sede di iniezione e rilasciare la presa della cute.

È possibile che dalla sede di iniezione fuoriesca una piccola quantità di sangue. In tal caso, con del cotone idrofilo o della garza esercitare pressione sulla sede di iniezione. **Non** strofinare la sede di iniezione. Se necessario, applicare un piccolo cerotto sulla sede di iniezione.

Nota: se ha bisogno di più di una siringa preriempita per somministrare l'intera dose, getti via la siringa preriempita usata come descritto nella fase 12.

Ripeta i passaggi dalla fase 2 alla fase 12 per tutte le siringhe preriempite necessarie per somministrare l'intera dose.

Esegua immediatamente le iniezioni una dopo l'altra.

Faccia attenzione a che le punture siano distanziate di almeno 2 cm l'una dall'altra.

Dopo l'iniezione



12

**Fase 12. Smaltire la siringa preriempita**

Dopo l'uso, gettare la siringa preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti (ad esempio, un contenitore richiudibile, non perforabile o simili).

Non gettare la siringa preriempita nei rifiuti domestici.

Non tentare di riposizionare il cappuccio sulla siringa.

Rivolgersi al medico o al farmacista per indicazioni sul corretto smaltimento del contenitore per strumenti taglienti o appuntiti. È possibile che sia in vigore un regolamento locale per lo smaltimento.

