

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 una penna preriempita

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Xolair e quando si usa?

Xolair, contenente il principio attivo omalizumab, è disponibile come soluzione iniettabile in penna preriempita.

Asma allergico

Xolair è indicato negli adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 12 anni) affetti da asma allergico grave persistente, che 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 verificano (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 risiede, 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. Tutte le penne preriempite Xolair non sono destinate a pazienti di età inferiore ai 12 anni.

Per l'uso nei bambini aventi età compresa tra i 6 e gli 11 anni con asma allergico, è possibile utilizzare Xolair 75 mg in siringa preriempita e Xolair 150 mg in siringa preriempita.

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, chiedi 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 infermiere 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 penna preriempita 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 1-2 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 quattro settimane.

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

Uso in bambini e adolescenti

Asma allergico

Tutte le penne preriempite di Xolair non sono destinate a pazienti di età inferiore ai 12 anni.

Per l'uso nei bambini aventi età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico, è possibile utilizzare Xolair 75 mg in siringa preriempita e Xolair 150 mg in siringa preriempita.

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.



Richiedi immediatamente l'intervento di un medico se noti 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 noti segni improvvisi di allergia come, ad esempio, eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe, della trachea o di altre parti del corpo; battito cardiaco accelerato; capogiro e vertigini; mancanza di respiro; affanno o difficoltà di respirazione informi immediatamente il medico.

Non nota (frequenza non definibile definita 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 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 del tratto respiratorio superiore, 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, orticaria, 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 o 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 penna preriempita nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non conservare la penna 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 75 mg, 150 mg e 300 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Principi attivi

Xolair 75 mg:

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

Xolair 150 mg:

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

Xolair 300 mg:

Una penna 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

69272 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Xolair? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

1 penna preriempita di Xolair da 75 mg

1 penna preriempita di Xolair da 150 mg

1 penna preriempita di Xolair da 300 mg



Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch

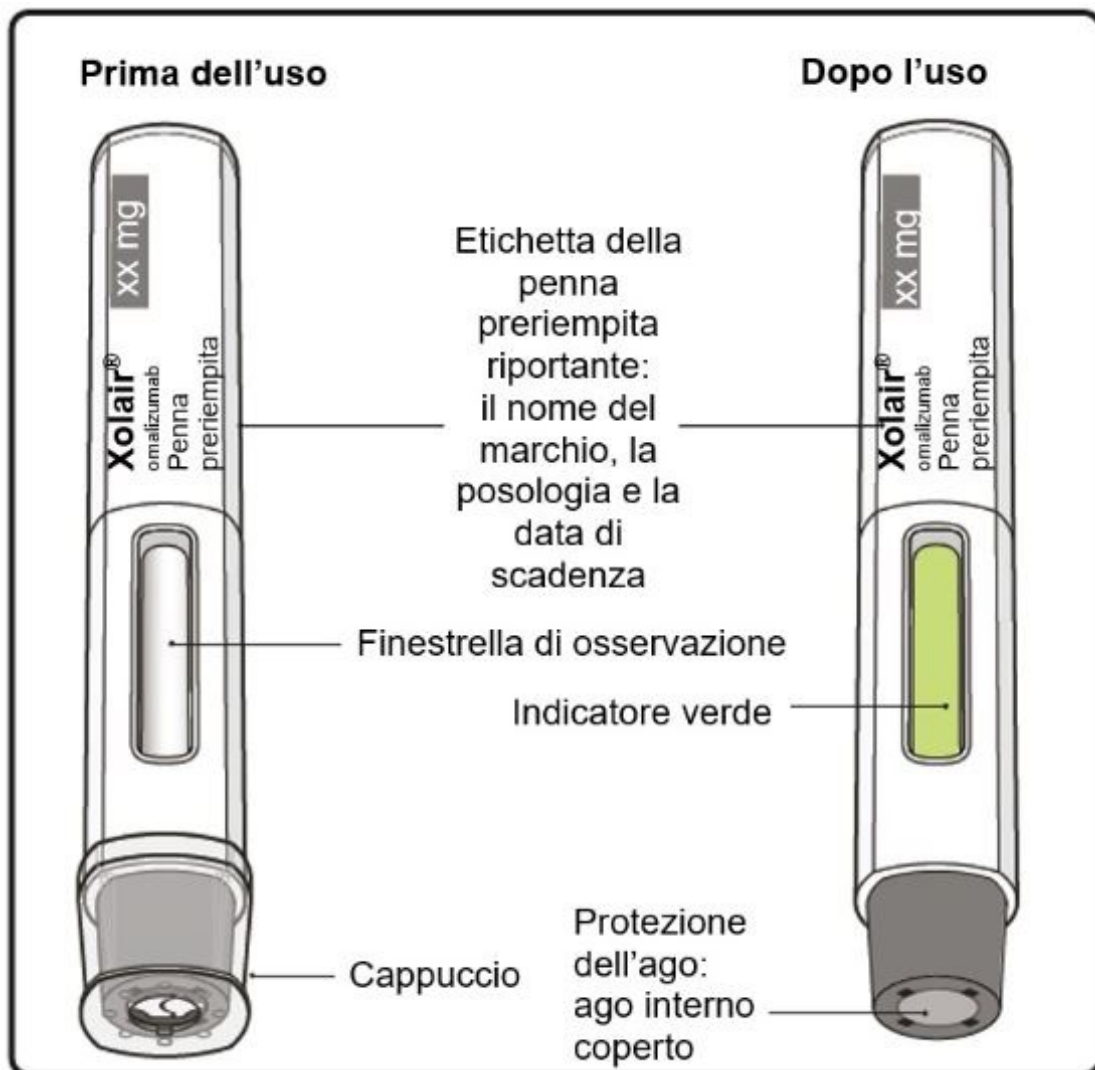
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PENNA PRERIEMPITA 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 penna preriempita.

Descrizione della penna preriempita

Xolair penna preriempita



Dopo l'iniezione del medicamento, l'ago viene coperto automaticamente dal copriago.

Informazioni importanti per la sicurezza

1. Aprire la confezione originale sigillata solo quando si è pronti a usare la penna preriempita.
2. Non usare la penna preriempita se il sigillo sulla confezione originale o quello sul blister è danneggiato, in quanto l'uso della penna potrebbe non essere sicuro.
3. Non usare la penna preriempita se è caduta su una superficie dura dopo aver rimosso il cappuccio.
- 4.



Non lasciare la penna preriempita incustodita in un luogo in cui altre persone potrebbero avervi accesso.

5. Non toccare o premere il copriago per evitare lesioni da puntura d'ago. Toccare o premere il copriago può causare lesioni da punture d'ago. Non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando non si è pronti per l'iniezione.
6. Non cercare di riposizionare il tappo una volta che è stato rimosso.
7. La penna preriempita non deve essere riutilizzata. Smaltire la penna preriempita subito dopo l'uso, in un contenitore per lo smaltimento di dispositivi medici taglienti.

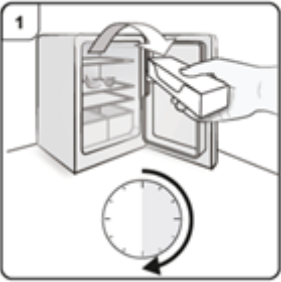
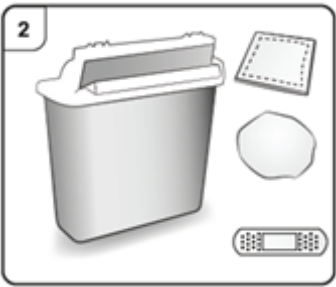
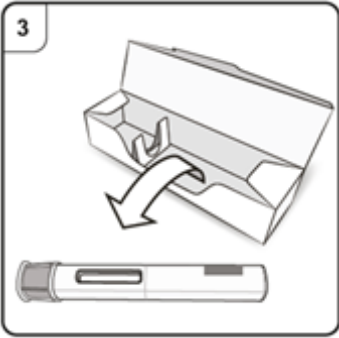
A seconda della dose prescritta dal suo medico, potrebbe essere necessario selezionare una o più penne preriempite e iniettare il contenuto di tutte le penne preriempite per somministrare la dose completa.

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

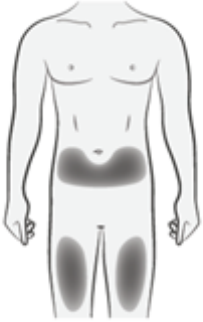
Xolair 75 mg penna con cappuccio copriago blu		Xolair 150 mg penna con cappuccio copriago viola		Xolair 300 mg penna con cappuccio copriago grigio	
					
Posologia	Penne necessarie per la dose	Blu 75 mg	Viola 150 mg	Grigio 300 mg	
75 mg	1 blu				
150 mg	1 viola				
225 mg	1 blu + 1 viola				
300 mg	1 grigio				
375 mg	1 blu + 1 grigio				
450 mg	1 viola + 1 grigio				
600 mg	2 grigi				



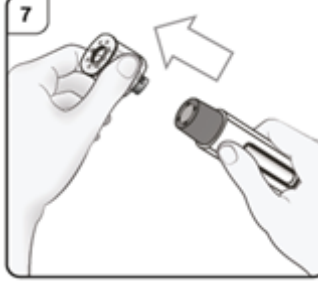
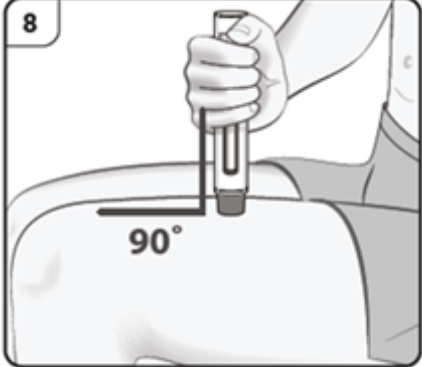
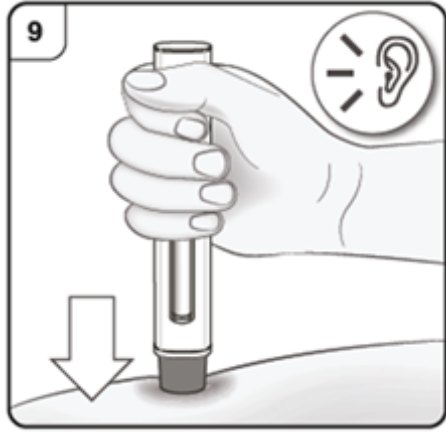
Preparazione dell'iniezione di Xolair

	Passaggio 1. Portare a temperatura ambiente Estrarre dal frigorifero la scatola contenente la penna preriempita e lasciarla aperta in modo che raggiunga la temperatura ambiente (almeno 30 minuti). Nota: se ha bisogno di più di una penna preriempita (una penna preriempita in ogni confezione) per ottenere la dose completa (cfr. la tabella di dosaggio), rimuova tutte le confezioni contemporaneamente dal frigorifero.
	Passaggio 2. Preparare l'occorrente Occorrono i seguenti materiali (non inclusi nella confezione): • Tampone imbevuto di alcool • Cotone idrofilo o garza • Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e affilati (contenitore per siringhe) • Cerotti
	Passaggio 3. Estrazione dalla confezione Prendere la penna preriempita dalla confezione.



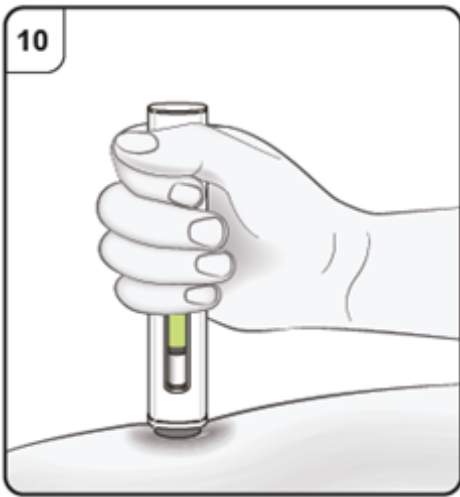
4 Finestrella di osservazione  Data di scadenza 	Passaggio 4. Controllare la penna preriempita Guardare attraverso la finestra di osservazione della penna preriempita. Il liquido deve essere limpido o lievemente torbido. Il suo colore può variare da incolore a giallo brunastro pallido. È possibile che siano presenti bolle d'aria nel liquido, ciò è normale. Controllare la dose (75 mg, 150 mg o 300 mg) del medicamento e la data di scadenza sull'etichetta. • Non usare la penna preriempita se il liquido contiene particelle o se il liquido appare chiaramente torbido o marrone. • Non usare la penna preriempita se appare danneggiata. • Non usare la penna preriempita dopo la data di scadenza (EXP) stampata sull'etichetta e sulla scatola della penna preriempita. In tutti questi casi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
5a 	Passaggio 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, compresse, rosse, squamose o indurite o in zone con cicatrici o smagliature. Nota: se ha bisogno di più di una penna preriempita per somministrare la dose completa, faccia in modo che le iniezioni siano distanti almeno 2 cm l'una dall'altra.
5b 	Se l'iniezione viene praticata da una persona che si prende cura di lei, da un medico o da un infermiere, può iniettarla anche nella parte superiore del braccio.
Iniezione di Xolair	



	Passaggio 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.
	Passaggio 7. Rimuovere il cappuccio Ruotare il cappuccio in direzione della freccia. Non tentare di riposizionare il cappuccio. Gettare via il cappuccio.
	Passaggio 8. Inserire la penna preriempita Tenere la penna preriempita in modo che il copriago sia a contatto diretto con la pelle. La penna preriempita deve essere ad un angolo di 90° rispetto alla pelle, come mostrato in figura.
	Passaggio 9. Avviare l'iniezione Premere e tenere saldamente la penna preriempita contro la superficie cutanea. Prestare attenzione al 1° clic che indica l'inizio dell'iniezione.  Sentirà il clic.



10



Passaggio 10. Monitorare l'iniezione

Continuare a tenere con fermezza la penna premuta contro la pelle. L'indicatore verde mostra il progredire dell'iniezione.

11



Passaggio 11. Iniezione completa

Sentirà il **2° clic**, che indica che l'iniezione è **quasi** completa.

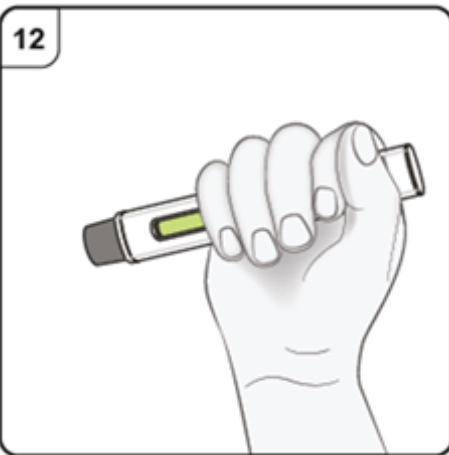
Continuare a tenere la penna in posizione fino a quando l'indicatore verde ha smesso di muoversi, per essere sicuri che l'iniezione sia completa Rimuovere la penna preriempita dalla pelle. L'ago libero viene ricoperto automaticamente dal copriago. L'iniezione è ora completata.



Sentirà il clic.

Dopo l'iniezione

12



Passaggio 12. Controllare l'indicatore verde

Se l'indicatore verde non ha riempito completamente la finestrella di osservazione, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

È possibile che dalla sede di iniezione fuoriesca una piccola quantità di sangue.

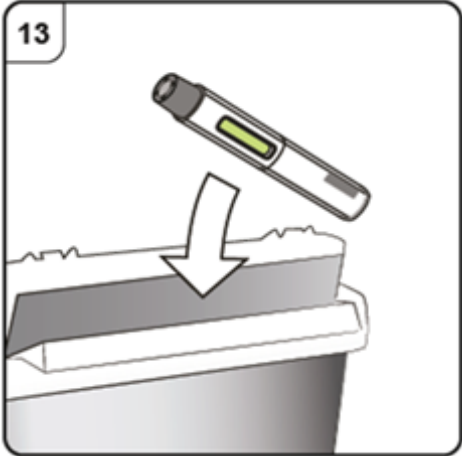
In tal caso, con del cotone idrofilo o della garza esercitare pressione sulla sede di iniezione.

Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, applichi un piccolo cerotto sulla sede di iniezione.

Nota: se ha bisogno di più di una penna preriempita per somministrare l'intera dose, getti via la siringa preriempita usata come descritto nel Passaggio 13.

Ripeta i passaggi dal 2 al 13 per tutte le penne 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.
	Passaggio 13. Eliminare la penna preriempita Dopo l'uso, gettare la penna preriempita usata subito dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o appuntiti (ad esempio, un contenitore richiudibile, non perforabile o simili). Non gettare via la penna preriempita (non gettarla nei rifiuti domestici). Si informi presso il suo medico o il suo farmacista circa il corretto smaltimento del contenitore per strumenti taglienti o appuntiti. È possibile che sia in vigore un regolamento locale per lo smaltimento.

