

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

XOLAIR®

OMALIZUMAB

Polvo liofilizado para inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Suiza

Lea este prospecto detenidamente antes de aplicar XOLAIR®.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada frasco ampolla de Xolair® 75 mg contiene:

Omalizumab75 mg

Excipientes: sacarosa 54,0 mg, L-histidina 0,7 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 1,0 mg, polisorbato 20 0,2 mg

Cada ampolla de diluyente contiene:

Agua para inyectables.....2 mL

Cada frasco ampolla de Xolair® 150 mg contiene:

Omalizumab.....150 mg

Excipientes: sacarosa 108,0 mg, L-histidina 1,3 mg, L-histidina clorhidrato monohidrato 2,1 mg, polisorbato 20 0,4 mg

Cada ampolla de diluyente contiene:

Agua para inyectables.....2 mL

En este prospecto

¿Qué es Xolair® y para qué se utiliza?

Antes de administrar Xolair®

¿Cómo usar Xolair®?

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Xolair®?

Presentaciones

¿Qué es Xolair® y para qué se utiliza?

Xolair® está disponible como un polvo y un diluyente para inyección.

Asma alérgica

Xolair® se utiliza para el tratamiento del asma alérgica persistente moderada o severa en adultos y niños (de 6 años en adelante) cuyos síntomas no sean bien controlados con corticoides inhalatorios.

Urticaria Espontánea Crónica

Xolair® está indicado como terapia de combinación para el tratamiento de urticaria espontánea crónica en pacientes adultos y adolescentes (de 12 años en adelante) con respuesta inadecuada al tratamiento de antihistamínicos H1.

¿Cómo funciona Xolair®?

Asma alérgica

Xolair® actúa bloqueando una sustancia llamada inmunoglobulina E (también conocida simplemente como IgE) que es producida por el cuerpo. IgE juega un papel clave en la causa del asma alérgica. Su médico le medirá la cantidad de IgE en sangre antes de comenzar el tratamiento con Xolair®.

Urticaria Espontánea Crónica

Xolair® actúa bloqueando una sustancia llamada inmunoglobulina E (también conocida simplemente como IgE) que es producida por el cuerpo. Como consecuencia, la actividad de receptores específicos y/o células en el cuerpo que juegan un rol importante en promover la urticaria espontánea crónica se ven reducidos. Esto conduce a una reducción de los síntomas, tales como prurito y urticaria.

Antes de utilizar Xolair®

No use Xolair®

Si usted es alérgico a Xolair® o cualquiera de los componentes de Xolair® enumerados al principio de este prospecto.

Si usted cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con Xolair®

Tome las reacciones alérgicas a Xolair® seriamente. Xolair® contiene una proteína y las proteínas pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Los síntomas incluyen: erupción, dificultad para respirar, hinchazón o sensación de desmayo. Si usted tiene una reacción alérgica después de tomar Xolair®, contacte con su médico tan pronto como sea posible.

Un tipo específico de reacción alérgica (enfermedad del suero) también se ha observado en pacientes tratados con Xolair® o productos similares. Los síntomas incluyen dolor en las articulaciones, rigidez, sarpullido, fiebre, hinchazón/inflamación de los ganglios linfáticos y se producen típicamente de uno a cinco días después de la inyección. Si usted tiene una reacción de este tipo después de la administración de Xolair®, contacte con su médico inmediatamente.

No use Xolair® para prevenir o tratar condiciones de tipo alérgico:

- Reacciones alérgicas repentinas
- Síndrome de Hiperinmunoglobulinemia E (un trastorno hereditario inmunodeficiente)
- Aspergilosis (enfermedad pulmonar relacionada a un hongo)
- Alergia a los alimentos, erupción cutánea alérgica o fiebre del heno.

Asma alérgica

No use Xolair® para tratar los síntomas del asma agudo, como un ataque de asma repentino. Se le ha dado una medicina diferente para esto.

Xolair® en niños y adolescentes

Asma alérgica

No administre Xolair® a niños menores de 6 años. El uso de Xolair® en niños menores a 6 años no ha sido suficientemente estudiado.

Urticaria Espontánea Crónica

No administre Xolair® a niños menores de 12 años. El uso de Xolair® en niños menores a 12 años no ha sido suficientemente estudiado.

Xolair® y personas mayores a 65 años

Xolair® se puede administrar a personas mayores de 65 años. No hay evidencia que sugiera tomar precauciones especiales cuando se tratan personas mayores con Xolair®, aunque la experiencia es todavía limitada.

Pacientes con problemas renales o hepáticos

Si usted tiene problemas de riñón o hígado, hable con su médico acerca del uso de Xolair®.

Infecciones parasitarias

Si usted vive o va a viajar a una región donde las infecciones parasitarias son frecuentes, por favor informe a su médico. Xolair® puede debilitar su resistencia a las infecciones.

Si usted está tomando un tratamiento contra la infección por un parásito, por favor informe a su médico. Xolair® puede reducir la eficacia de su tratamiento.

Embarazo

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada, informe a su médico antes de comenzar el tratamiento con Xolair®. Su médico discutirá con usted los beneficios y riesgos potenciales de la administración de este medicamento durante el embarazo.

Si queda embarazada mientras está en tratamiento con Xolair®, informe a su médico inmediatamente.

Lactancia

Si está en período de lactancia, pida consejo a su médico antes de tomar Xolair®. Xolair® puede pasar en la leche materna a su bebé.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Xolair® puede utilizarse junto con corticosteroides inhalados y otros medicamentos para el asma alérgica, como así también con antihistamínicos H1 o H2 y antagonistas de receptores de leucotrienos para la urticaria espontánea crónica; aun así es importante que informe a su médico que los está tomando antes de recibir Xolair®.

Cómo usar Xolair®

Su médico le dará Xolair® como una inyección bajo la piel.

Asma alérgica

Antes de iniciar tratamiento con Xolair®, su médico le hará un examen de sangre para medir la cantidad de IgE. El médico le indicará la cantidad de Xolair® que necesita y la frecuencia con la que se le administrará. Esto dependerá de su peso corporal y la cantidad de IgE medidos en la sangre. Siga las instrucciones de su médico cuidadosamente.

¿Cuánto Xolair® se le administrará?

Asma Alérgica

Se le administrarán 1-4 inyecciones cada dos o cuatro semanas.

Usted tendrá que seguir usando la medicina para el asma actual durante el tratamiento con Xolair®. No deje de tomar cualquier medicamento para el asma sin consultar a su médico.

Urticaria Espontánea Crónica

Se le administrarán 1-2 inyecciones cada cuatro semanas.

Usted tendrá que seguir usando la medicina para la urticaria espontánea crónica actual durante el tratamiento con Xolair®. No deje de tomar cualquier medicamento sin consultar a su médico.

¿Cuándo se administra Xolair®?

Asma alérgica

Xolair® se administrará cada 2 ó 4 semanas, según lo prescrito por su médico.

Urticaria Espontánea Crónica

Xolair® se administrará una vez cada 4 semanas.

¿Durante cuánto tiempo administrar Xolair®?

Usted debe continuar usando Xolair® hasta que su médico lo indique.

Si usted tiene preguntas acerca de cuánto tiempo debe tomar Xolair®, hable con su médico o farmacéutico.

Asma alérgica

No verá una mejora inmediata del asma luego de iniciar tratamiento con Xolair®. Por lo general toma varias semanas para lograr el efecto completo.

Si usa más Xolair® del que debiera

Si accidentalmente, usted recibió más Xolair® que el prescrito, por favor póngase en contacto con su médico para que le aconseje.

Si olvidó usar Xolair®

Si olvidó usar Xolair®, adminístrelo tan pronto como lo recuerde, o póngase en contacto con su médico. No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Pregunte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Xolair®

La interrupción o finalización del tratamiento con Xolair® puede causar la recurrencia de los síntomas del asma o de la urticaria espontánea crónica.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Xolair® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Efectos adversos raros. Pueden afectar a entre 1 de cada 1000 personas.

- Xolair®, contiene una proteína, y como con cualquier proteína, pueden ocurrir potenciales reacciones alérgicas locales o sistémicas. Raramente, han sido reportadas reacciones alérgicas repentinas graves. Si observa signos repentinos de alergia como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, latidos rápidos del corazón, mareos y aturdimiento, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar, informe a su médico inmediatamente.

Otros efectos adversos se han reportado en la fase post-marketing:

- Recuento bajo de plaquetas con síntomas como sangrado o aparición de moretones con más facilidad de lo normal
- Aparición conjunta de algunos de los siguientes síntomas: dolor, entumecimiento u hormigueo en los brazos y las piernas, bultos o manchas elevadas en la piel, debilidad y fatiga, pérdida de apetito y pérdida de peso (signos de "Síndrome de Churg-Strauss").
- Aparición conjunta de algunos de los siguientes síntomas: dolor en las articulaciones, rigidez, sarpullido, fiebre, ganglios linfáticos inflamados/agrandados (signos de la enfermedad del suero). Cuando esto ocurre es por lo general de uno a cinco días después de la inyección.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Algunos efectos adversos son muy frecuentes. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

-
- Dolor de cabeza

Si alguno de estos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Algunos efectos adversos son frecuentes. Probabilidad de afectar hasta a entre 1 de cada 10 pacientes

- Reacciones en el lugar de inyección que incluyen dolor, inflamación, picazón y enrojecimiento.
- Dolor en la parte superior del abdomen (en los niños)
-
- Fiebre (muy frecuente en los niños)
- Dolor de garganta y congestión nasal (nasofaringitis)
- Sensación de presión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis y dolor de cabeza sinusal)
- Infección del tracto respiratorio superior, tal como la inflamación de la faringe y el resfriado común
- Sensación de ardor o dolor al orinar y necesidad de orinar con frecuencia (posible síntoma de una infección del tracto urinario)
- Dolor en las extremidades superiores o inferiores (brazos y/o piernas)
- Dolor en los músculos y/o huesos y/o articulaciones (dolor musculoesquelético, mialgia, artralgia)

Efectos adversos poco frecuentes. Pueden afectar a entre 1 de cada 100 pacientes

- Sentirse mareado, somnoliento o cansado
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies,
- Desmayos, hipotensión postural (baja presión arterial al sentarse o ponerse de pie), sofocos,
- Dolor de garganta, tos, problemas respiratorios agudos,
- Náuseas, diarrea, indigestión,
- Picazón, ronchas, erupción cutánea, aumento de la sensibilidad de la piel al sol,
- Aumento de peso,
- Síntomas gripales,
- Hinchazón de las articulaciones.
- Caída del cabello.

Si alguno de estos le afecta de forma grave, informe a su médico.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Información para Profesionales de la salud

La siguiente información sólo está intencionada para profesionales de la salud.

Xolair® polvo y diluyente para solución inyectable

Xolair® 75 mg y 150 mg polvo para solución inyectable se suministra en viales para uso único y no contienen conservantes antibacterianos. Desde el punto de vista químico y físico, el producto reconstituido es estable durante 8 horas entre 2 y 8°C y durante 4 horas a 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato después de la reconstitución. Si no se usa de inmediato, tanto el tiempo de conservación durante el uso como las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario; por lo general, la

solución no debe conservarse más de 8 horas entre 2 y 8°C, a menos que se haya reconstituido en condiciones asépticas validadas y controladas.

El producto liofilizado tarda de 15 a 20 minutos para disolverse, aunque en algunos casos puede tomar más tiempo. El producto completamente reconstituido tiene un aspecto transparente o ligeramente turbio y puede presentar unas cuantas burbujas pequeñas o espuma alrededor del borde del vial. Debido a que el producto reconstituido es algo viscoso, se debe tener cuidado de EXTRAER TODO EL PRODUCTO del vial antes de eliminar el aire o el exceso de solución de la jeringa con el fin de obtener la dosis completa de 1,2 ml ó 0,6 ml de dosis.

Para preparar Xolair® para la administración subcutánea siga por favor las siguientes instrucciones

Para los frascos ampolla de Xolair® 75 mg

1. Extraer 0,9 mL de agua para inyectables de la ampolla con una jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18).
2. Con el vial colocado en posición vertical sobre una superficie plana, insertar la aguja e inyectar el agua para inyectables en el vial de omalizumab utilizando las técnicas asépticas estándar, dirigiendo el agua para inyectables directamente sobre el polvo.
3. Manteniendo el frasco ampolla en posición vertical girar vigorosamente (no batir) por aproximadamente 1 minuto para humedecer uniformemente el polvo.
4. Para acelerar la disolución luego de completar el paso 3, gire suavemente el frasco ampolla en posición vertical por aproximadamente 5-10 segundos aproximadamente cada 5 minutos a fin de disolver los sólidos remanentes.

* A veces pueden transcurrir más de 20 minutos antes de que el polvo se disuelva por completo. En tal caso, repita el paso 4 hasta que desaparezcan las partículas gelatinosas de la solución.

Una vez que el polvo se haya disuelto por completo, no deben quedar partículas gelatinosas en la solución. Las burbujas pequeñas o la espuma en la superficie del líquido son perfectamente normales. El producto reconstituido tiene un aspecto transparente o algo opalescente. No utilice el producto si observa partículas extrañas.

5. Invertir el vial por 15 segundos para que la solución fluya hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18), insertar la aguja en el frasco ampolla invertido. Posicionar la aguja de modo que la punta apenas penetre en la solución contenida en la ranura central del tapón y extraer la solución. Antes de retirar la aguja arrastre el émbolo hasta el extremo del cilindro de la jeringa para remover toda la solución del frasco ampolla invertido.

6. Reemplace la aguja calibre 18 que se utilizó para la extracción por una aguja para administración subcutánea (calibre 25).

7. Expulsar el aire, las burbujas grandes y líquido excedente de la jeringa para obtener la dosis de 0,6 mL requerida. Una fina capa de burbujas pequeñas puede permanecer en el extremo de la solución de la jeringa. Como la solución es ligeramente viscosa la administración puede tomar 5 a 10 segundos.

El vial proporciona 0,6 ml de Xolair® (75 mg de omalizumab).

8. La inyección se administra en forma subcutánea en la región deltoidea del brazo o el muslo, evitando las lesiones urticariales.

Para los frascos ampolla de Xolair® 150 mg

1. Extraer 1,4 mL de agua para inyectables de la ampolla con una jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18).
2. Con el vial colocado en posición vertical sobre una superficie plana, insertar la aguja e inyectar el agua para inyectables en el vial de omalizumab utilizando las técnicas asépticas estándar, dirigiendo el agua para inyectables directamente sobre el polvo.
3. Manteniendo el frasco ampolla en posición vertical girar vigorosamente (no batir) por aproximadamente 1 minuto para humedecer uniformemente el polvo.
4. Para acelerar la disolución luego de completar el paso 3, gire suavemente el frasco ampolla en posición vertical por aproximadamente 5-10 segundos aproximadamente cada 5 minutos a fin de disolver los sólidos remanentes.

*A veces pueden transcurrir más de 20 minutos antes de que el polvo se disuelva por completo. En tal caso, repita el paso 4 hasta que desaparezcan las partículas gelatinosas de la solución.

Una vez que el polvo se haya disuelto por completo, no deben quedar partículas gelatinosas en la solución. Las burbujas pequeñas o la espuma en la superficie del líquido son perfectamente normales. El producto reconstituido tiene un aspecto transparente o algo opalescente. No utilice el producto si observa partículas extrañas.

5. Invertir el vial por 15 segundos y dejar escurrir la solución hacia el tapón. Utilizando una nueva jeringa equipada con una aguja gruesa de extracción (calibre 18), insertar la aguja en el frasco ampolla invertido. Posicionar la aguja de modo que la punta apenas penetre en la solución contenida en la ranura central del tapón y extraer la solución. Antes de retirar la aguja arrastre el émbolo hasta el extremo del cilindro de la jeringa para remover toda la solución del frasco ampolla invertido.

6. Reemplace la aguja calibre 18 que se utilizó para la extracción por una aguja para administración subcutánea (calibre 25).

7. Expulsar el aire, las burbujas grandes y líquido excedente de la jeringa para obtener la dosis de 1,2 mL requerida. Una fina capa de burbujas pequeñas puede permanecer en el extremo de la solución de la jeringa. Como la solución es ligeramente viscosa la administración puede tomar 5 a 10 segundos.

El vial proporciona 1,2 ml de Xolair® (150 mg de omalizumab).

8. La inyección se administra en forma subcutánea en la región deltoidea del brazo o el muslo, evitando las lesiones urticariales.

Todo producto no utilizado o material de desecho deberán eliminarse de conformidad con las normas locales.

Conversión de la dosis al número de ampollas, número de inyecciones y volumen total para cada administración.

Dosis (mg)	Número de ampollas		Número de inyecciones	Volumen de inyección total (mL)
	75 mg ^a	150 mg ^b		
75	1 ^c	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 ^c	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 ^c	2	3	3,0
450	0	3	3	3,6
525	1 ^c	3	4	4,2
600	0	4	4	4,8

^a 0,6 mL = volumen máximo por ampolla (Xolair[®] 75 mg).

^b 1,2 mL = volumen máximo por ampolla (Xolair[®] 150 mg).

^c o usar 0,6 mL de la ampolla de 150 mg.

¿Cómo conservar Xolair[®]?

Conservar refrigerado de 2°C a 8°C. No congelar. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Presentaciones

Cada envase de Xolair[®] 75 mg o Xolair[®] 150 mg contiene un frasco ampolla con polvo liofilizado estéril y una ampolla con diluyente

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 52.539

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332, Stein, Suiza.

Ampolla de diluyente elaborada en: Nycomed Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020, Linz, Austria.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 – C.P. C1429DUC, Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

BPL: 13/03/2014