

Bipacksedel: Information till användaren

Xolair

150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
omalizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xolair är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Xolair ges
3. Hur Xolair ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xolair ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Xolair är och vad det används för

Xolair innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Xolair används för behandling av:

- allergisk astma
- kronisk inflammation i näsa och bihålor (rinosinuit) med näspolyper
- kronisk spontan urtikaria.

Allergisk astma

Detta läkemedel används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

Detta läkemedel används för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder) som redan använder en kortikosteroid som tas i näsan (kortisonnässpray), men vars symtom inte är välkontrollerade. Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna. Xolair hjälper till att minska storleken på polyperna och förbättrar symtom såsom nästäppa, försämrat luktsinne, slem i bakre delen av svalget och rinnande näsa.

Kronisk spontan urtikaria

Detta läkemedel används för att behandla kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) som redan får antihistamin, men vars symtom inte är välkontrollerade.

Xolair verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E) som produceras i kroppen. IgE bidrar till en typ av inflammation som spelar en nyckelroll för att allergisk astma, kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper och kronisk spontan urtikaria ska uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan Xolair ges

Xolair ska inte ges

- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnen ska du berätta det för läkaren, eftersom du då inte bör ges Xolair.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan Xolair ges:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Xolair kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne.

Xolair ska inte användas för att behandla akuta astmasymtom, t ex en plötslig astmaattack.

Xolair är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Xolair inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar

Xolair kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Xolair. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4. Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Xolair.

Barn och ungdomar

Allergisk astma

Xolair rekommenderas inte till barn under 6 år. Användning till barn under 6 år har inte studerats.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

Xolair rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Användning till patienter under 18 år har inte studerats.

Kronisk spontan urtikaria

Xolair rekommenderas inte till barn under 12 år. Användning hos barn under 12 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Xolair

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:

- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Xolair kan minska effekten av medicinen
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Xolair, tala omedelbart om detta för din läkare.

Xolair kan passera över i bröstmjolk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Xolair påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

3. Hur Xolair ges

Instruktioner om beredning av Xolair finns i avsnittet "Information till vårdpersonal".

Xolair ges i form av en injektion strax under huden (subkutant) av läkare eller sjuksköterska.

Följ läkarens och sjuksköterskans instruktioner noggrant.

Vilken dos du kommer att få

Allergisk astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

Din läkare beslutar hur mycket Xolair du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att få 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin och/eller medicin mot näspolyper under behandlingen med Xolair. Sluta inte ta någon av dina mediciner mot astma och/eller näspolyper utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring omedelbart efter det att du börjat behandlas med Xolair. Hos patienter med näspolyper har effekt setts 4 veckor efter att behandlingen påbörjats. Hos astmapatienter tar det i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Kronisk spontan urtikaria

Du kommer att få två injektioner, om 150 mg vardera, var fjärde vecka.

Fortsätt att ta dina andra mediciner mot kronisk spontan urtikaria under behandlingen med Xolair. Sluta inte att ta någon medicin utan att tala med din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Allergisk astma

Xolair kan ges till barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Xolair barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper

Xolair ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Kronisk spontan urtikaria

Xolair kan ges till ungdomar från 12 års ålder som redan tar antihistaminer, men vars symtom på kronisk spontan urtikaria inte är välkontrollerade trots behandling med dessa läkemedel. Doseringen för ungdomar över 12 års ålder är densamma som hos vuxna.

Om du har glömt en dos Xolair

Kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du slutar använda Xolair

Avbryt inte Xolair-behandlingen såvida inte läkaren bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Xolair kan du få tillbaka dina symtom.

Om du behandlas för kronisk spontan urtikaria kan din läkare då och då besluta att göra uppehåll i behandlingen med Xolair för att kunna bedöma dina symtom. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Xolair är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:

Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Xolair, kan risken för en

allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Xolair vara större.

- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktninskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)

- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.
- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn)

- övre luftvägsinfektion såsom inflammation i svalget (halsont) och förkylning
- känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation, bihålehuvudvärk)
- ledvärk (artralgi)
- yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- känsla av sömnhet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)

- muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

5. Hur Xolair ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är omalizumab. En injektionsflaska innehåller 150 mg omalizumab. Efter rekonstituering innehåller en injektionsflaska 125 mg/ml omalizumab (150 mg i 1,2 ml).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat och polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Xolair 150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning består av ett vitt till benvitt pulver i en liten injektionsflaska av glas och en ampull innehållande 2 ml vatten för injektionsvätskor. Pulvret löses upp i vattnet innan det injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Xolair 150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, tillhandahålls i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska med pulver och 1 ampull med vatten för injektionsvätskor och som multipack innehållande 4 (4 x 1) injektionsflaskor med pulver och 4 (4 x 1) ampuller med vatten för injektionsvätskor eller 10 (10 x 1) injektionsflaskor med pulver och 10 (10 x 1) ampuller med vatten för injektionsvätskor. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Xolair finns också i injektionsflaskor med 75 mg omalizumab.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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: +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

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-19

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

INFORMATION TILL VÅRDPERSONAL

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Det tar 15-20 minuter att lösa upp det frystorkade läkemedlet, men det kan i vissa fall ta längre tid. Det helt upplösta läkemedlet skall vara en klar till lätt opalskimrande, ofärgad till svagt brun-gul lösning, eventuellt med några små bubblor eller skum runt kanten på injektionsflaskan. På grund av viskositeten hos det upplösta läkemedlet måste man se till att dra upp hela innehållet ur

injektionsflaskan innan luft eller överflödig lösning sprutas ut ur sprutan, för att man skall erhålla 1,2 ml.

För att iordningställa Xolair 150 mg injektionsflaskor för subkutan administrering, följ nedanstående instruktioner:

1. Dra upp 1,4 ml vatten för injektionsvätskor från ampullen i en spruta med kanyl av grovlek 18.
2. Placera injektionsflaskan upprätt på en plan yta, för in kanylen och överför vattnet för injektionsvätskor till injektionsflaskan med frystorkat pulver med sedvanlig aseptisk teknik. Spruta vattnet för injektion direkt mot pulvret.
3. Håll injektionsflaskan i upprätt läge och snurra den kraftigt (skaka inte) i cirka 1 minut för att fukta pulvret jämnt.
4. För att underlätta upplösningen efter steg 3, snurra försiktigt injektionsflaskan i 5-10 sekunder cirka var femte minut för att lösa upp återstående torrs substans.

Observera att det i vissa fall kan ta längre tid än 20 minuter för pulvret att lösas fullständigt. I så fall, upprepa steg 4 tills det inte finns några synliga gelliknande partiklar i lösningen.

När läkemedlet är helt upplöst skall det inte finnas några synliga gelliknande partiklar i lösningen. Små bubblor eller skum runt omkring kanten på injektionsflaskan är vanligt förekommande. Den färdiga beredningen är en klar till lätt opalskimrande, ofärgad till svagt brun-gul lösning. Använd inte läkemedlet om det finns fasta partiklar i den.

5. Vänd injektionsflaskan upp och ned i minst 15 sekunder och låt lösningen rinna ned mot proppen. Använd en ny 3-ml spruta med en kanyl av grovlek 18 och för in kanylen i den

uppochnedvända injektionsflaskan. Med injektionsflaskan i detta läge, placera kanylspetsen precis i botten av lösningen i injektionsflaskan och dra in lösningen i sprutan. Innan du tar bort kanylen från injektionsflaskan, dra kolven hela vägen tillbaka till slutet av sprutcyllindern för att dra in all lösning från injektionsflaskan.

6. Byt ut kanylen med grovlek 18 mot en kanyl av grovlek 25 för subkutan injektion.
7. Spruta ut luft, stora bubblor och eventuell överflödlig lösning för att erhålla den önskade dosen av 1,2 ml. Ett tunt lager av små bubblor kan finnas kvar längst upp i lösningen i sprutan. Eftersom lösningen är lätt viskös kan det ta 5-10 sekunder att ge en subkutan injektion av lösningen.

Injektionsflaskan ger 1,2 ml (150 mg) av Xolair. För att få en dos om 75 mg, dra in 0,6 ml i sprutan och kasta den överblivna lösningen.

8. Injektionerna ges subkutant i deltoideusregionen i överarmen, nedre delen av buken (men inte i området inom 5 centimeter runt naveln) eller i låret.