

Departamento de Registro Farmacéutico

XOLAIR® (omalizumab)

Recombinante solución inyectable 150 mg / 1ml y 75 mg / 0.5 ml

Folleto de información al Paciente

Versión 4.2

Fecha de entrada en vigor: 29 de junio de 2023

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/0,5 mL;
(REG. I.S.P. N° B-2665/22)**

**XOLAIR RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL;
(REG. I.S.P. N° B-2657/22)
(OMALIZUMAB)**

Folleto de información al Paciente

XOLAIR® (omalizumab)

Recombinante solución inyectable 150 mg / 1ml y 75 mg / 0.5 ml

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra enfermedad ni se lo dé a otras personas, aunque tengan los mismos signos de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

- 1 Qué es XOLAIR® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Xolair
- 3 Cómo usar Xolair
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de Xolair
- 6 Contenido del envase y otras informaciones
- 7 Información para el profesional de la salud

1 Qué es XOLAIR® y para qué se utiliza

Qué es Xolair®

Xolair se presenta en forma solución lista para usarse en jeringa precargada.

Para qué se utiliza Xolair

Para Xolair Recombinante solución inyectable 150 mg

Asma alérgica

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 hasta los 12 años).

El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida ($FEV_1 < 80\%$) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

Niños (6 hasta 12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

Pólipos nasales

Indicado como tratamiento adicional a corticoesteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (>18 años de edad) con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales graves, para quienes la terapia con corticoesteroides intranasales no proporciona un control adecuado a la enfermedad.

Urticaria espontánea crónica

Xolair como terapia adjunta está indicado en el tratamiento de la urticaria espontánea crónica en adultos y adolescentes de 12 años o mayores, quienes presentan una respuesta inadecuada a los antihistamínicos H1.

Para Xolair Recombinante solución inyectable 75 mg/0.5 ml (PRESENTACIÓN NO DISPONIBLE EN CHILE)

Asma alérgica

Xolair está indicado en adultos, adolescentes y niños (de 6 hasta los 12 años).

El tratamiento con Xolair deberá ser considerado únicamente para pacientes con asma mediada de forma convincente por IgE (inmunoglobulina E).

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y con función pulmonar reducida ($FEV_1 < 80\%$) así como, síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

Niños (6 hasta los 12 años de edad)

Xolair está indicado para mejorar el control del asma cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave y persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalérgenos perennes y síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticoesteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta 2 inhalado de larga duración.

Pólipos nasales

Indicado como tratamiento adicional a corticoesteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos (>18 años de edad) con Rinosinusitis crónica con pólipos nasales graves, para quienes la terapia con corticoesteroides intranasales no proporciona un control adecuado a la enfermedad.

Cómo actúa Xolair

Asma alérgica y pólipos nasales

Xolair bloquea una sustancia producida por el organismo que se denomina inmunoglobulina E (o también simplemente IgE). La IgE contribuye a un tipo de inflamación que desempeña un papel clave en la aparición del asma alérgica y los pólipos nasales. Antes de empezar el tratamiento con Xolair, el médico le hará un análisis para medir la concentración de IgE en la sangre.

Urticaria espontánea crónica

Xolair bloquea una sustancia producida por el organismo que se denomina inmunoglobulina E (o también simplemente IgE). A consecuencia de ello se reduce la actividad de determinados receptores o células del organismo que desempeñan un papel clave en la aparición de la urticaria espontánea crónica, lo cual trae consigo un alivio de los síntomas, como el picor y las ronchas.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Xolair

No utilice Xolair

Si es alérgico a Xolair o a cualquiera de los componentes de este medicamento enumerados al final de este prospecto.

Si sospecha que es alérgico, pida consejo al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico antes de usar Xolair:

- Si padece problemas de riñón o de hígado.
- Si padece un trastorno por el que su propio sistema inmunitario ataca a partes de su organismo (enfermedad autoinmunitaria).
- Si vive en una región en la que son frecuentes las parasitosis, ya que Xolair puede debilitar la resistencia a estas infestaciones.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica severa (anafilaxia) causada, por ejemplo, por un medicamento, una picadura de insecto o un alimento.
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica al látex. El capuchón de la aguja de la jeringa precargada puede contener goma seca (látex).

No debe usar Xolair para prevenir o tratar otras afecciones de tipo alérgico como:

- Reacciones alérgicas súbitas
- *Síndrome de hiperinmunoglobulinemia E* (una inmunodeficiencia hereditaria)
- *Aspergilosis* (una enfermedad pulmonar causada por un hongo)
- Alergia a algún alimento, erupción cutánea alérgica o fiebre del heno (rinoconjuntivitis alérgica estacional).

No debe utilizar Xolair para tratar los síntomas agudos del asma, como una crisis asmática repentina. Le habrán dado otro medicamento para estas crisis.

Esté atento a los signos de reacción alérgica y otros efectos secundarios graves

Xolair puede causar graves efectos secundarios. Mientras esté usándolo, deberá prestar mucha atención a la aparición de signos de estos trastornos. Si observa algún signo indicativo de una reacción alérgica severa u otros efectos secundarios graves, busque atención médica de inmediato. Dichos signos se enumeran bajo el epígrafe «Algunos efectos secundarios pueden ser graves» del apartado 4.

Es importante que el médico o el profesional sanitario que lo atiende le enseñe a reconocer los primeros signos de una reacción alérgica severa y a tratarla si se produce (véase el apartado 3, «Cómo usar Xolair»). La mayor parte de las reacciones alérgicas severas aparecen con una de las tres primeras dosis de Xolair.

Niños y adolescentes

Asma alérgica

No administre Xolair a niños menores de 6 años porque su uso en esta población no se ha estudiado lo suficiente.

Pólipos nasales

No administre Xolair a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado su uso en esta población.

Urticaria espontánea crónica

No administre Xolair a niños menores de 12 años porque su uso en esta población no se ha estudiado lo suficiente.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Xolair puede administrarse a personas de 65 años en adelante. No hay datos que indiquen que haya que tomar precauciones especiales en las personas de edad avanzada, aunque la experiencia sigue siendo escasa.

Embarazo

Si está embarazada o planea estarlo, dígaselo al médico antes de empezar el tratamiento con Xolair. Él hablará con usted de los beneficios y los posibles riesgos del uso de este medicamento durante el embarazo.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Xolair, dígaselo al médico de inmediato.

Lactancia

Si está amamantando o tiene previsto hacerlo, consulte al médico antes de usar Xolair, ya que este medicamento puede llegar al bebé a través de la leche materna.

Uso de otros medicamentos

Informe al médico o al farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta.

Xolair puede usarse junto con corticoesteroides inhalados o intranasales y otros medicamentos para el tratamiento del asma alérgica o los pólipos nasales, así como con antihistamínicos H₁ o H₂ y ARL para el tratamiento de la urticaria espontánea crónica. Aun así, es importante que le diga al médico que los está usando antes de que le prescriba Xolair.

3 Cómo usar Xolair

Utilice este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico, a la enfermera o al farmacéutico.

Cómo se usa Xolair

Xolair se utiliza en forma de inyección bajo la piel (denominada «inyección subcutánea»).

Inyección de Xolair

Las instrucciones detalladas para inyectar Xolair figuran al final de este prospecto, bajo los epígrafes «Instrucciones de uso de la jeringa precargada de Xolair».

Preparación para saber reconocer las reacciones alérgicas graves

En el apartado 4 se ofrece más información sobre los primeros signos y síntomas de una reacción alérgica grave.

Cantidad de Xolair que hay que usar

Asma alérgica y pólipos nasales

El médico decidirá qué dosis de Xolair necesita y con qué frecuencia debe recibirla. Ello dependerá del peso corporal y de los resultados de un análisis de sangre que se le realizará antes de iniciar el tratamiento para medir la concentración sanguínea de IgE.

Necesitará entre 1 y 4 inyecciones cada vez. Deberá recibirlas o administrárselas cada dos semanas o cada cuatro semanas, según lo prescriba el médico.

Durante el tratamiento con Xolair no deje de tomar su medicamento actual para el asma o los pólipos nasales. No suspenda ninguno de sus medicamentos para el asma o los pólipos nasales sin antes consultar al médico.

Urticaria espontánea crónica (UEC)

Necesitará 1 o 2 inyecciones cada vez a intervalos de cuatro semanas.

Durante el tratamiento con Xolair no deje de tomar su medicamento actual para la UEC. No suspenda ninguno de sus medicamentos sin antes consultar al médico.

Duración del tratamiento con Xolair

Siga utilizando Xolair durante el tiempo que le indique el médico.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con Xolair, consulte al médico o al farmacéutico.

Asma alérgica y pólipos nasales

Es posible que no perciba una mejoría inmediata tras iniciar el tratamiento con Xolair, ya que el efecto máximo suele demorarse varias semanas.

Si recibe más Xolair del que debiera

Si, de manera accidental, recibe más Xolair del prescrito, consulte al médico.

Si olvida una inyección de Xolair

Si no ha acudido a una de las visitas para recibir la inyección de Xolair, consulte al médico y reciba la inyección en cuanto se acuerde.

No debe recibir una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si deja de utilizar Xolair

La interrupción temporal o definitiva del tratamiento con Xolair puede provocar la reaparición de los síntomas.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Xolair, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Xolair puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Solicite atención médica de inmediato si observa alguno de los signos de los efectos secundarios siguientes:

Raros: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

Xolair contiene una proteína que, como todas las proteínas, puede causar reacciones alérgicas locales o generales. En raras ocasiones se han notificado reacciones alérgicas repentinas y severas. Si de pronto nota signos de alergia como erupción, picazón o ronchas en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la laringe (garganta), la tráquea u otras partes del cuerpo, latidos cardíacos rápidos, mareo y sensación de vahído, falta de aliento, pitidos (sibilancias) o dificultad para respirar, consulte al médico de inmediato.

Frecuencia desconocida: *Los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Cifra baja de plaquetas con síntomas como una propensión anormal a las hemorragias o los moretones (signos de trombocitopenia).
- Aparición simultánea de algunos de los síntomas siguientes: dolor, entumecimiento u hormigueo en los brazos y las piernas, abultamientos o placas elevadas en la piel, debilidad y cansancio, disminución del apetito y pérdida de peso (signos del síndrome de Churg-Strauss).
- Aparición simultánea de algunos de los síntomas siguientes: dolor articular, rigidez articular, erupción cutánea, fiebre, hinchazón o aumento de tamaño de ganglios linfáticos (signos de la enfermedad del suero). Cuando aparecen, suele ser entre 1 y 5 días después de la inyección.

Otros posibles efectos secundarios

A continuación, se enumeran otros efectos secundarios. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

Muy frecuentes: *Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre (en niños).

Frecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Reacciones en el sitio de la inyección que incluyen dolor, hinchazón, picazón y enrojecimiento
- Dolor en la parte alta del abdomen
- Dolor de cabeza (muy frecuente en niños)
- Mareo
- Dolor de garganta y obstrucción nasal (rinofaringitis)
- Sensación de opresión o dolor en las mejillas y la frente (sinusitis y cefalea sinusal)
- Infección de las vías respiratorias altas, como inflamación de la faringe y resfriado común
- Ardor o dolor al orinar y necesidad de orinar frecuentemente (posibles síntomas de infección urinaria)
- Dolor de extremidades (brazos o piernas)
- Dolor en músculos, huesos o articulaciones (dolor osteomuscular, mialgia, artralgia).

Infrecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Somnolencia o cansancio
- Hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies
- Desvanecimiento, hipotensión postural (tensión arterial baja al estar sentado o de pie), rubor
- Dolor de garganta, tos, problemas respiratorios agudos
- Náuseas, diarrea, indigestión
- Picazón, ronchas, erupción cutánea, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar
- Aumento de peso
- Síntomas similares a la gripe (influenza)
- Hinchazón de los brazos.

Raros: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Parasitosis.

Frecuencia desconocida: *Los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia.*

- Hinchazón articular
- Caída del cabello.

Si nota algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional de la salud que lo atiende.

5 Conservación de Xolair

- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- Conserve el medicamento en su envase original para protegerlo de la luz.
- Xolair debe conservarse refrigerado, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. No lo congele.

- El periodo de validez tiene en cuenta posibles fluctuaciones de la temperatura fuera de los límites citados.

Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los medicamentos que ya no utiliza.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Xolair

Xolair 75 mg y 150 mg solución inyectable en jeringa precargada

- La **sustancia activa** de Xolair es el omalizumab.
- Los **demás componentes** son: clorhidrato de L-arginina, clorhidrato de L-histidina, L-histidina, polisorbato 20, agua para inyectables (en los apartados 2 y 7 se ofrece más información sobre el látex contenido en el capuchón de la aguja de la jeringa precargada de Xolair).

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Xolair y contenido del envase

Presentaciones de Xolair:

Solución inyectable en jeringa precargada

Xolair 75 mg se presenta como una solución inyectable límpida o ligeramente opalescente, incolora o levemente amarillo-parduzca, en una jeringa precargada. Cada jeringa precargada de 0,5 ml contiene 75 mg de omalizumab.

Xolair 150 mg se presenta como una solución inyectable límpida o ligeramente opalescente, incolora o levemente amarillo-parduzca, en una jeringa precargada. Cada jeringa precargada de 1 ml contiene 150 mg de omalizumab.

Xolair está disponible en cajas que contienen 1 jeringa precargada con 0,5 ml (75 mg) o 1 ml (150 mg) de solución inyectable.

Esta información puede diferir en algunos países.

No todas las concentraciones y/o presentaciones se encuentran disponibles en el país.

7 Información para el profesional de la Salud

Instrucciones de uso

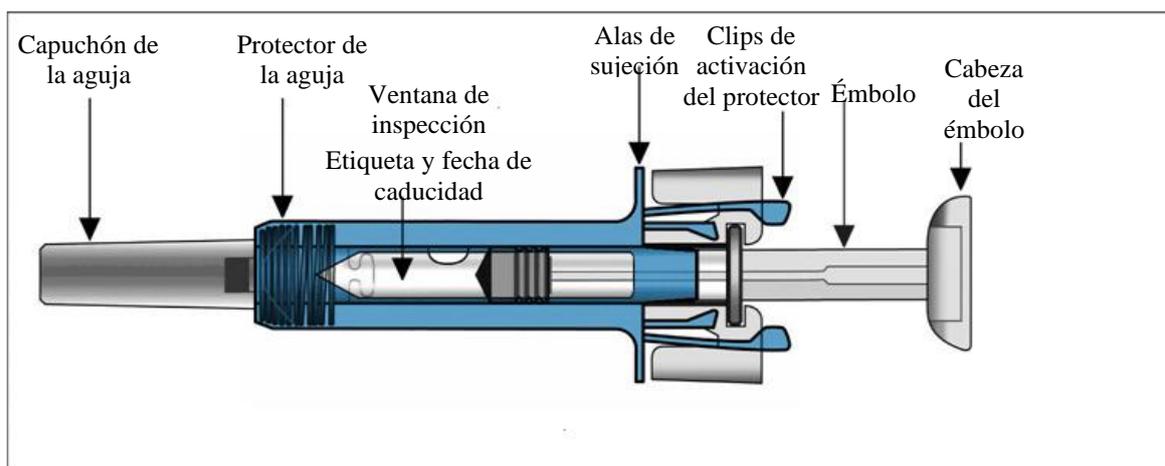
La siguiente información está destinada exclusivamente a los profesionales médicos o sanitarios.

Xolair, solución inyectable en jeringa precargada

La caja contiene jeringas precargadas de Xolair selladas individualmente dentro de una bandeja de plástico.

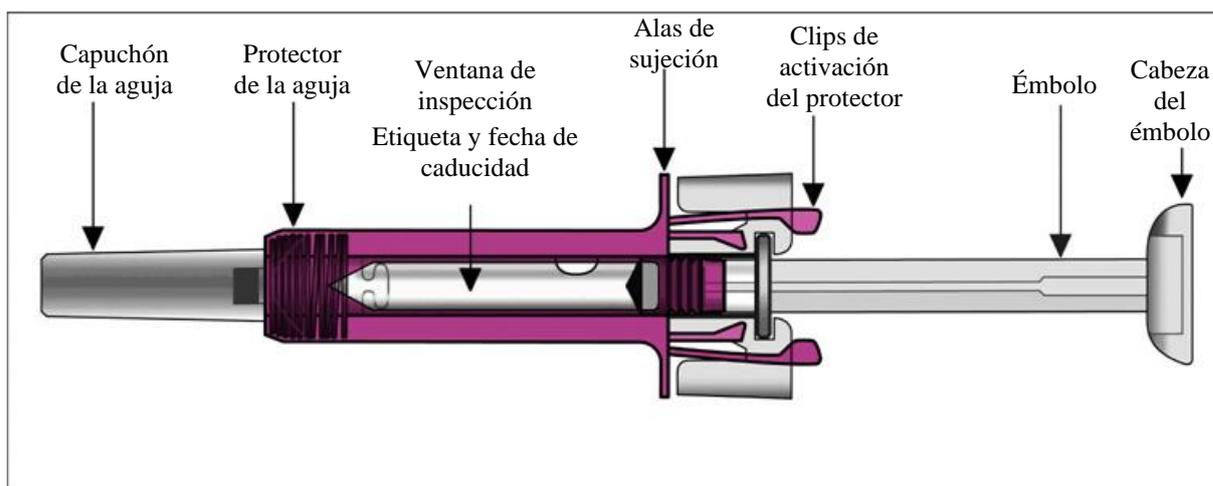
Las jeringas precargadas de Xolair se presentan en dos dosis farmacéuticas: 75 y 150 mg. En la farmacia le entregarán una de ellas o ambas.

Jeringa precargada de Xolair 75 mg (PRESENTACIÓN NO DISPONIBLE EN CHILE)



Una vez que el medicamento haya sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esto tiene la finalidad de evitar pinchazos accidentales.

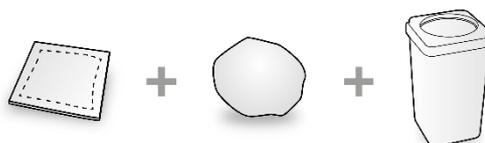
Jeringa precargada de Xolair 150 mg



Una vez que el medicamento haya sido inyectado, se activará el protector para cubrir la aguja. Esto tiene la finalidad de evitar pinchazos accidentales.

Otro material necesario para la inyección:

- Toallita impregnada en alcohol.
- Gasa o torunda de algodón.
- Recipiente para objetos punzantes.



Información importante de seguridad

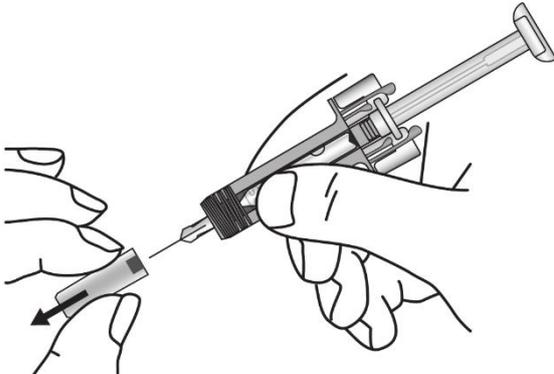
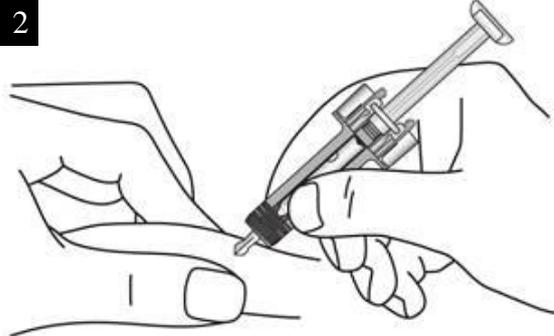
Advertencia: Mantenga la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

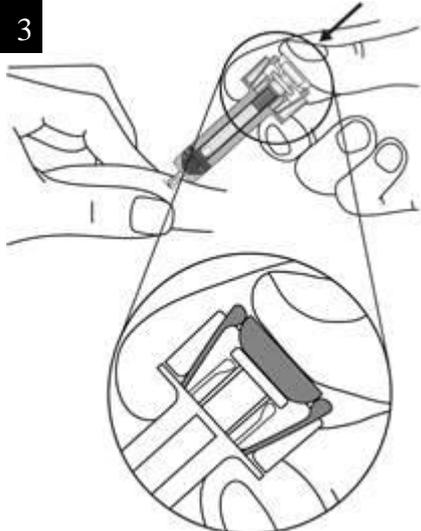
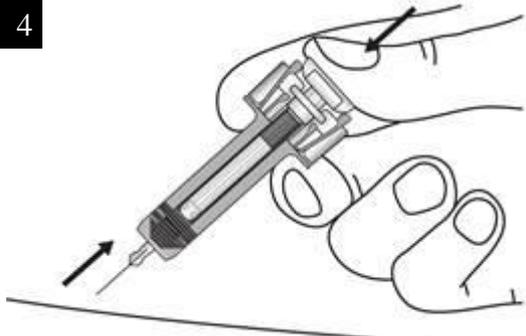
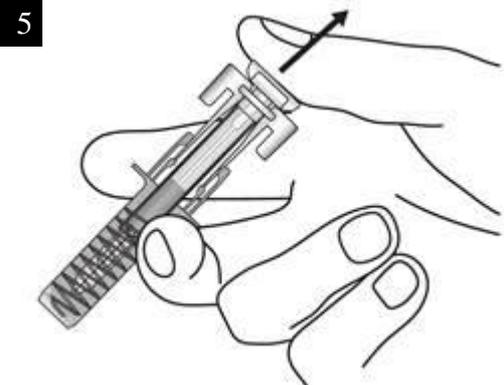
- El capuchón de la aguja de la jeringa puede contener goma seca (látex), que no debe ser manipulada por personas que sean sensibles a ella.
- No abra la caja externa precintada hasta que esté listo para usar este medicamento.
- No use este medicamento si el precinto de la caja o el precinto de la bandeja de plástico están rotos, ya que esto puede implicar un riesgo para usted.
- No lo use si la jeringa ha caído sobre una superficie dura o se ha caído tras retirar el capuchón de la aguja.
- Nunca deje la jeringa donde otras personas puedan manipularla.
- No agite la jeringa.
- Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación antes de la utilización. Si se tocan esos clips, el protector de la aguja podría activarse demasiado pronto.
- No retire el capuchón de la aguja a menos que esté listo para aplicar la inyección.
- La jeringa no puede reutilizarse. Una vez usada, deséchela inmediatamente en un recipiente para objetos punzantes.

Conservación de las jeringas precargadas de Xolair

- Conserve este medicamento sellado dentro de su caja externa para protegerlo de la luz. Consérvelo en el refrigerador a una temperatura de entre 2 y 8 °C. **NO LO CONGELE.**
- Recuerde sacar la jeringa del refrigerador y deje que alcance la temperatura ambiente (25 °C) antes de prepararla para la inyección (aproximadamente 30 minutos). Deje la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz. Si fuera necesario, se puede volver a refrigerar el producto para usarlo posteriormente. La jeringa sin usar no debe estar a temperatura ambiente (25 °C) más de un total de 48 horas.
- No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad indicada en la caja externa y en la etiqueta de la jeringa. Si el producto ha caducado, devuélvalo entero dentro de su envase a la farmacia.

Modo de empleo de las jeringas precargadas de Xolair

<p>1</p> 	<p>Retire de la jeringa con cuidado el capuchón de la aguja y deséchelo. Puede que observe una gota de producto en la punta de la aguja. Esto es normal.</p>
<p>2</p> 	<p>Pellizque suavemente la piel en el lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la imagen. Introduzca la aguja por completo para garantizar que se administre todo el medicamento.</p>

<p>3</p> 	<p>Sostenga la jeringa como se muestra. Presione lentamente el émbolo hasta el fondo de forma que la cabeza del émbolo quede totalmente encajada entre los clips de activación del protector.</p>
<p>4</p> 	<p>Sin soltar el émbolo, saque cuidadosamente la aguja del lugar de la inyección.</p>
<p>5</p> 	<p>Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector cubra automáticamente la aguja expuesta.</p> <p>Es posible que haya un poco de sangre en el lugar de la inyección. Con una gasa o torunda de algodón, presione durante 30 segundos sobre el lugar de la inyección. No frote el lugar de la inyección. Si fuera necesario, cúbralo con un pequeño apósito adhesivo.</p>

Instrucciones de eliminación

	<p>Deseche inmediatamente la jeringa usada en un recipiente para objetos punzantes que se pueda cerrar y sea resistente a las punciones. Por su propia seguridad y salud (y las de otras personas), las agujas y las jeringas usadas nunca deben volver a usarse. Todo el medicamento que no se haya utilizado y el material de desecho deben eliminarse con arreglo a la normativa local. No tire ningún medicamento por el sistema de desagüe ni en la basura doméstica. Pregunte al farmacéutico cómo desechar los medicamentos que usted ya no necesita. Estas medidas contribuirán a proteger el medio ambiente.</p>
---	--

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Este prospecto fue aprobado en Junio 2024

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, póngase en contacto con el médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com

Tracking number: N/A (29-jun-2023)

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes,
Santiago, Chile.