

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xolair 150 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Omalizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Xolair verabreicht wird?
3. Wie wird Xolair verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xolair aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?

Xolair enthält den Wirkstoff Omalizumab. Omalizumab ist ein künstliches Eiweiß (Protein), das den natürlichen Proteinen, die vom Körper produziert werden, ähnlich ist. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die monoklonale Antikörper genannt werden.

Xolair wird angewendet für die Behandlung von:

- allergischem Asthma,
- chronischer Rhinosinusitis (Entzündung der Nase und der Nasennebenhöhlen) mit Nasenpolypen,
- chronischer spontaner Urtikaria (csU).

Allergisches Asthma

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um der Verschlechterung von Asthma vorzubeugen, indem Symptome von schwerem allergischem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) kontrolliert werden, deren Asthmasymptome trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert sind.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet, die bereits intranasale Kortikosteroide (Kortikosteroid-Nasenspray) erhalten, deren Symptome durch diese Medikamente jedoch nicht gut kontrolliert sind. Nasenpolypen sind kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut. Xolair hilft, die Polypen zu verkleinern und verbessert Symptome wie verstopfte Nase, Verlust des Geruchssinns, Schleim im hinteren Teil des Rachens und laufende Nase.

Chronische spontane Urtikaria (csU)

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Xolair wirkt durch die Blockade einer Substanz, die Immunglobulin E (IgE) genannt wird und vom Körper produziert wird. IgE trägt zu einer Art von Entzündung bei, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung von allergischem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und csU spielt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Xolair verabreicht wird?

Xolair darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, allergisch gegen einen der Bestandteile zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Xolair nicht erhalten dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xolair erhalten:

- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- falls Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr eigenes Immunsystem Teile Ihres Körpers angreift (Autoimmunerkrankung).
- falls Sie in eine Region reisen, in der Parasiteninfektionen häufig auftreten, kann Xolair Ihre Widerstandskraft gegen solche Infektionen schwächen.
- falls bei Ihnen bereits eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) aufgetreten ist, z.B. ausgelöst durch ein Arzneimittel, einen Insektenstich oder Nahrungsmittel.

Xolair ist nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Symptomen wie plötzlichen Asthma-Anfällen angezeigt. Daher sollte Xolair nicht zur Behandlung solcher Anzeichen angewendet werden.

Xolair ist nicht zur Vorbeugung oder Behandlung von allergieartigen Zuständen wie plötzliche allergische Reaktionen, Hyperimmunglobulin-E-Syndrom (eine ererbte Immunerkrankung), Aspergillose (eine Lungenerkrankung, hervorgerufen durch Pilze), Nahrungsmittelallergie, Ekzem oder Heuschnupfen gedacht, da Xolair nicht unter diesen Bedingungen untersucht wurde.

Achten Sie auf Anzeichen von allergischen Reaktionen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen

Xolair kann potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Während der Anwendung von Xolair müssen Sie auf entsprechende Anzeichen achten. Nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen für eine mögliche schwerwiegende Nebenwirkung bemerken. Solche Anzeichen sind unter "Schwerwiegende Nebenwirkungen" in Abschnitt 4 aufgeführt. Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Xolair auf.

Kinder und Jugendliche

Allergisches Asthma

Xolair wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Xolair wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische spontane Urtikaria (csU)

Xolair wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Anwendung von Xolair zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:

- Medikamenten gegen Parasiteninfektionen, da Xolair die Wirkung Ihrer Medikamente herabsetzen kann,
- inhalativen Kortikosteroiden und anderen Medikamenten gegen allergisches Asthma.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und die möglichen Risiken einer Behandlung mit diesem Arzneimittel während der Schwangerschaft diskutieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind, während Sie mit Xolair behandelt werden.

Xolair kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Xolair Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie wird Xolair verabreicht?

Die Anweisungen, wie Xolair anzuwenden ist, sind im Abschnitt „Informationen für medizinisches Fachpersonal“ aufgeführt.

Xolair wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Personal als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (subkutan).

Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal erhalten.

Wie viel Ihnen verabreicht wird

Allergisches Asthma und chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Xolair Sie benötigen und wie oft. Dies ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und der Menge von IgE in Ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Sie werden 1 bis 4 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sie werden nach Beginn der Xolair-Therapie möglicherweise keine sofortige Verbesserung spüren. Bei Patienten mit Nasenpolypen trat die Wirkung 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Bei Patienten mit Asthma dauert es üblicherweise zwischen 12 und 16 Wochen, bis die volle Wirkung eintritt.

Chronische spontane Urtikaria (csU)

Sie werden jeweils 2 Injektionen zu 150 mg alle vier Wochen erhalten.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Medikamente gegen csU während der Behandlung mit Xolair weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer csU-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Allergisches Asthma

Xolair kann angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die schon Asthma-Medikamente erhalten, deren Symptome aber trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Xolair Ihr Kind benötigt und wie oft es angewendet werden muss. Dies ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und der Menge von IgE in seinem/ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Xolair sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Chronische spontane Urtikaria (csU)

Xolair kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden. Die Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren ist die gleiche wie für Erwachsene.

Wenn Sie die Anwendung von Xolair vergessen haben

Kontaktieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Xolair abbrechen

Beenden Sie nicht die Anwendung von Xolair, es sei denn Ihr Arzt teilt Ihnen dies mit. Eine Unterbrechung oder das Beenden der Behandlung mit Xolair kann dazu führen, dass Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie jedoch wegen csU behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Behandlung unterbrechen, um Ihre Symptome zu beurteilen. Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Xolair verursachten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer, können aber gelegentlich schwerwiegend sein.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie): Die Symptome können Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, der Luftröhre oder anderer Körperteile, schneller Herzschlag, Schwindel und Benommenheit, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen, blaue Haut oder Lippen, Zusammenbruch und Bewusstseinsverlust umfassen. Wenn Sie in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hatten, die nicht im Zusammenhang mit Xolair auftrat, könnte bei Ihnen das Risiko für das Auftreten einer schweren allergischen Reaktion nach Anwendung von Xolair erhöht sein.
- Systemischer Lupus erythematodes (SLE). Die Symptome können Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellung, Hautausschlag, Fieber, Gewichtsabnahme und Müdigkeit umfassen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Churg-Strauss-Syndrom oder hypereosinophiles Syndrom. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Schwellung, Schmerz oder Ausschlag um Blut- oder Lymphgefäße, ein hoher Spiegel eines speziellen Typs von weißen Blutzellen (ausgeprägte Eosinophilie), Verschlechterung der Atmung, verstopfte Nase, Herzprobleme, Schmerzen, Taubheit, Kribbeln in den Armen und Beinen.
- Geringe Anzahl an Blutplättchen mit leichten bzw. vermehrt auftretenden Blutungen oder blauen Flecken.
- Serumkrankheit. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Gelenkschmerzen mit oder ohne Schwellungen oder Steifigkeit, Ausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber (bei Kindern)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Schwellung, Juckreiz und Rötung
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Kopfschmerzen (sehr häufig bei Kindern)
- Infektionen der oberen Atemwege, wie Entzündung des Rachens oder Erkältung
- Druck oder Schmerzen im Wangenbereich und der Stirn (Sinusitis, Sinus-Kopfschmerz)
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Schwindelgefühl

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Ohnmacht, niedriger Blutdruck beim Sitzen oder Stehen (Orthostasesyndrom), flüchtige Hautrötung
- Halsentzündung, Husten, akute Atemprobleme
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne
- Gewichtszunahme
- Grippe-ähnliche Symptome
- Schwellung der Arme

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Parasiteninfektion

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Xolair aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xolair enthält

- Der Wirkstoff ist: Omalizumab. Eine Durchstechflasche enthält 150 mg Omalizumab. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche 125 mg/ml Omalizumab (150 mg in 1,2 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, L-Histidin, L-Histidinhydrochloridmonohydrat und Polysorbat 20.

Wie Xolair aussieht und Inhalt der Packung

Xolair 150 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung wird als weißes bis cremefarbenes Pulver in einem kleinen Glasfläschchen zusammen mit einer Ampulle mit 2 ml Wasser für Injektionszwecke bereitgestellt. Das Pulver wird im Wasser aufgelöst, bevor es von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal injiziert wird.

Xolair 150 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung steht als Packung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit Wasser für Injektionszwecke zur Verfügung, sowie als Mehrfachpackungen aus 4 (4 x 1) Durchstechflaschen mit Pulver und 4 (4 x 1) Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke oder 10 (10 x 1) Durchstechflaschen mit Pulver und 10 (10 x 1) Ampullen mit Wasser für Injektionszwecke. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Xolair ist auch in Fläschchen mit 75 mg Omalizumab erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

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
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

Lietuva

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

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: +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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.