

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Xolair 150 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit** omalizumab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Xolair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Xolair en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Xolair bevat de werkzame stof omalizumab. Omalizumab is een gesynthetiseerd eiwit dat vergelijkbaar is met natuurlijke eiwitten die worden aangemaakt door het lichaam. Het behoort tot een klasse van geneesmiddelen die monoklonale antilichamen wordt genoemd.

Xolair wordt gebruikt bij de behandeling van:

- allergisch astma
- chronische rinosinusitis (ontsteking in de neus en bijholten) met neuspoliepen
- chronische spontane urticaria (CSU)

##### Allergisch astma

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om te voorkomen dat de astma verergert door de klachten van ernstig allergisch astma onder controle te houden bij volwassenen, jongeren en kinderen (6 jaar en ouder) die reeds astmamedicatie gebruiken, maar bij wie de astmaklachten niet goed onder controle worden gebracht met geneesmiddelen zoals inhalatoren met hoge doses steroïden en inhalatoren met bèta-agonisten.

##### Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van chronische rinosinusitis met neuspoliepen bij volwassenen (18 jaar en ouder) die al intranasale corticosteroiden krijgen (neusspray met corticosteroiden), maar bij wie de klachten niet goed onder controle zijn met deze geneesmiddelen. Neuspoliepen zijn kleine gezwellen aan de binnenkant van de neus. Xolair helpt de grootte van de poliepen te verminderen en vermindert de klachten, waaronder verstopte neus, verlies van reukvermogen, slijm achter in de keel en loopneus.

##### Chronische spontane urticaria (CSU)

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van chronische spontane urticaria bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder) die al antihistaminica gebruiken, maar bij wie de klachten van CSU niet goed onder controle worden gebracht met deze geneesmiddelen.

Xolair werkt door het blokkeren van een stof, de zogenaamde immuunglobuline-E (IgE), die door het lichaam wordt geproduceerd. IgE draagt bij aan een type ontsteking dat een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van allergisch astma, chronische rinosinusitis met neuspoliepen en CSU.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u denkt dat u allergisch bent voor een van de bestanddelen, informeer dan uw arts, aangezien u dan geen Xolair mag gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij uw eigen immuunsysteem delen van uw eigen lichaam aanvalt (auto-immuunziekte);
- als u reist naar een regio waar infecties veroorzaakt door parasieten vaak voorkomen. Xolair kan uw weerstand tegen dergelijke infecties verzwakken;
- als u eerder een ernstige allergische reactie (anafylaxie) heeft gehad, door bijvoorbeeld een geneesmiddel, insectenbeet of voedsel;
- als u ooit een allergische reactie op latex heeft gehad. De naalddop van de spuit kan droog rubber (latex) bevatten.

Xolair is niet bestemd voor de behandeling van acute astmaklachten, zoals een plotselinge astma-aanval. Xolair mag daarom niet worden gebruikt om dergelijke klachten te behandelen.

Xolair is niet bestemd voor de preventie of behandeling van andere allergische aandoeningen zoals plotselinge allergische reacties, hyper-IgE-syndroom (een erfelijke immuunziekte), aspergillose (een schimmel gerelateerde longziekte), voedselallergie, eczeem of hooikoorts omdat Xolair niet onderzocht is bij deze aandoeningen.

### **Wees alert op verschijnselen van allergische reacties en andere ernstige bijwerkingen**

Xolair kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken. U moet op tekenen van deze aandoeningen letten tijdens het gebruik van Xolair. Zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen opmerkt die duiden op een ernstige allergische reactie of andere ernstige bijwerking. Dergelijke verschijnselen staan vermeld onder "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4.

Het is belangrijk dat u van uw arts een training krijgt om vroegtijdige verschijnselen van ernstige allergische reacties te herkennen en hoe u deze reacties kunt behandelen als ze optreden, voordat u Xolair zelf injecteert of voordat een niet-professionele zorgverlener u een Xolair-injectie geeft (zie rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit middel"). De meerderheid van ernstige allergische reacties treedt op binnen de eerste 3 doses Xolair.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### Allergisch astma

Xolair wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar. Het gebruik ervan bij kinderen onder de 6 jaar is niet onderzocht.

#### Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Xolair wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik ervan bij patiënten onder de 18 jaar is niet onderzocht.

#### Chronische spontane urticaria (CSU)

Xolair wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is niet onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Xolair nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is in het bijzonder van belang als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van een infectie veroorzaakt door een parasiet, aangezien Xolair de werking van uw geneesmiddelen kan verminderen,
- inhalatiecorticosteroiden en andere geneesmiddelen voor allergisch astma.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap met u bespreken.

Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens behandeling met Xolair.

Xolair kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Xolair uw vermogen om te rijden en machines te bedienen zal beïnvloeden.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Hoe wordt Xolair gebruikt?**

Xolair wordt toegediend als een injectie onder de huid (ook wel subcutane injectie genoemd).

#### Xolair injecteren

- U beslist gezamenlijk met uw arts of u Xolair zelf kunt injecteren. De eerste 3 doses worden altijd gegeven door of onder supervisie van een zorgprofessional (zie rubriek 2).
- Het is belangrijk om goed getraind te zijn in het injecteren van het geneesmiddel voordat u uzelf injecteert.
- Een verzorger (bijvoorbeeld een ouder) mag u ook uw Xolair-injectie geven nadat hij of zij goed getraind is.

Voor een gedetailleerde instructie met betrekking tot het injecteren van Xolair, zie "Instructies voor gebruik van de Xolair voorgevulde spuit" aan het einde van deze bijsluiter.

#### Training om ernstige allergische reacties te herkennen

Het is ook belangrijk dat u Xolair niet zelf injecteert totdat u bent getraind door uw arts of verpleegkundige op:

- het herkennen van vroege verschijnselen en klachten van ernstige allergische reacties;
- wat te doen als deze klachten zich voordoen.

Voor meer informatie over de vroege verschijnselen en klachten van een ernstige allergische reactie, zie rubriek 4.

### **Hoeveel Xolair gaat u gebruiken?**

#### Allergisch astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Uw arts zal beslissen hoeveel Xolair u nodig heeft en hoe vaak u het zult moeten gebruiken. Dit is afhankelijk van uw lichaamsgewicht en de resultaten van een bloedtest die uitgevoerd wordt vóór de start van de behandeling om de hoeveelheid IgE in uw bloed te meten.

U heeft elke twee of elke vier weken een injectie nodig. U heeft per keer 1 tot 4 injecties nodig.

Blijf uw huidige astmamedicatie en/of medicatie voor neuspoliepen gebruiken tijdens de behandeling met Xolair. Stop het gebruik van astmamedicatie en/of medicatie voor neuspoliepen niet zonder met uw arts te overleggen.

Het kan zijn dat u geen onmiddellijke verbetering ziet in het begin van de behandeling met Xolair. Bij patiënten met neuspoliepen zijn 4 weken na het begin van de behandeling effecten gezien. Bij patiënten met astma duurt het doorgaans 12 tot 16 weken voordat het volledig werkt.

#### Chronische spontane urticaria (CSU)

U heeft elke vier weken twee injecties van 150 mg per keer nodig.

Blijf uw huidige medicatie voor CSU gebruiken tijdens de behandeling met Xolair. Stop niet met het gebruik van een geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### Allergisch astma

Xolair kan worden gebruikt bij kinderen en jongeren van 6 jaar en ouder die al astmageneesmiddelen krijgen, maar bij wie de astmaklachten niet goed onder controle worden gebracht door geneesmiddelen, zoals inhalatoren met hoge doses steroïden en inhalatoren met bèta-agonisten. Uw arts zal uitrekenen hoeveel Xolair uw kind nodig heeft en hoe vaak het moet worden toegediend. Dit hangt af van het gewicht van uw kind en de uitslag van een bloedtest die wordt uitgevoerd vóór de start van de behandeling, om de hoeveelheid IgE in het bloed te meten.

Van kinderen (6 tot 11 jaar oud) wordt niet verwacht dat zij Xolair zelf toedienen. Echter, indien de arts dit wenselijk acht, kan een verzorger na een juiste training hun Xolair-injectie geven.

#### Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Xolair mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### Chronische spontane urticaria (CSU)

Xolair mag worden gebruikt bij jongeren van 12 jaar en ouder die al antihistaminica gebruiken, maar bij wie de klachten van CSU niet goed onder controle worden gebracht met deze geneesmiddelen. De dosis voor jongeren van 12 jaar en ouder is dezelfde als voor volwassenen.

### **Wanneer een dosis Xolair wordt gemist**

Als u een afspraak hebt gemist, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken

Als u vergeten bent uzelf een dosis Xolair te geven, injecteer de dosis dan zodra u eraan denkt. Bespreek vervolgens met uw arts wanneer u de volgende dosis moet injecteren

### **Als u stopt met de behandeling met Xolair**

Stop niet met de behandeling van Xolair, tenzij uw arts dit zegt. Door onderbreking of beëindiging van de behandeling met Xolair kunnen klachten terugkomen.

Wanneer u echter wordt behandeld voor CSU, kan uw arts zo nu en dan de behandeling met Xolair stoppen om uw klachten te kunnen beoordelen. Volg de instructies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van Xolair zijn doorgaans mild tot matig van aard, maar kunnen af en toe ernstig zijn.

##### Ernstige bijwerkingen:

Zoek onmiddellijk medische hulp als u verschijnselen opmerkt die wijzen op een van de volgende bijwerkingen:

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Ernstige allergische reacties (inclusief anafylaxie). Klachten kunnen zijn: uitslag, jeuk of netelroos (galbulten) op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong, strottenhoofd, luchtpijp of andere lichaamsdelen, snelle hartslag, duizeligheid en lichtheid in het hoofd, verwardheid, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen, blauwe huid of lippen, ineenzakken of verlies van bewustzijn. Als u in het verleden ernstige allergische reacties heeft gehad (anafylaxie) die niet samenhangen met Xolair, dan kunt u een groter risico hebben om ernstige allergische reacties te krijgen na gebruik van Xolair.
- Systemische lupus erythematosus (SLE). Klachten kunnen bestaan uit spierpijn, pijn en zwelling van de gewrichten, huiduitslag, koorts, gewichtsverlies en vermoeidheid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Het syndroom van Churg-Strauss of hypereosinofiel syndroom. Een of meer van de volgende klachten kunnen voorkomen: zwelling, pijn of uitslag rond bloed- of lymfevaten, hoog gehalte van een specifiek type van witte bloedcellen (uitgesproken eosinofilie), verergerende ademhalingsproblemen, neusverstopping, hartproblemen, pijn, gevoelloosheid en tinteling in armen en benen.
- Lage bloedplaatjestelling met klachten als sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken.
- Serumziekte. Een of meer van de volgende klachten kunnen voorkomen: gewrichtspijn met of zonder zwelling of stijfheid, uitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren, spierpijn.

##### Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- koorts (bij kinderen)

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- reacties op de injectieplaats waaronder pijn, zwelling, jeuk en roodheid
- pijn in het bovenste deel van de buik
- hoofdpijn (zeer vaak bij kinderen)
- bovenste luchtweginfectie, zoals ontsteking van de keel en verkoudheid
- gevoel van druk of pijn in de wangen/onder de ogen en in het voorhoofd (bijholte-ontsteking, bijholte-hoofdpijn)
- pijn in de gewrichten (gewrichtspijn)
- duizeligheid

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- slaperigheid of vermoeidheid
- tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten
- flauwvallen, lage bloeddruk bij zitten of staan (posturale hypotensie), blozen
- keelpijn, hoesten, acute ademhalingsproblemen
- misselijkheid (nausea), diarree, maag- en darmstoornissen
- jeuk, netelroos, uitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- gewichtstoename
- griepachtige klachten
- zwelling van armen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- parasitaire infectie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- spierpijn en zwelling van gewrichten
- haarverlies

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is omalizumab. Eén spuit met 1 ml oplossing bevat 150 mg omalizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-argininehydrochloride, L-histidinehydrochloride, L-histidine, polysorbaat 20 en water voor injecties.
- Het beschermkapje van de spuit kan droog rubber (latex) bevatten.

### **Hoe ziet Xolair eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Xolair oplossing voor injectie wordt geleverd als een heldere tot licht opalescent, kleurloos tot licht bruine oplossing in een voorgevulde spuit.

Xolair 150 mg oplossing voor injectie is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) of 10 (10 x 1) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Neurenberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.