

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xolair 150 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie 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.
- 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Xolair niet toegediend krijgen?

- 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 krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u een aandoening heeft, waarbij uw eigen immuunsysteem delen van uw eigen lichaam aanvalt (auto-immunziekte);
- 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.

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 mogelijk ernstige bijwerking. Dergelijke verschijnselen staan vermeld onder "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4. 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 toekomst 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 terecht komen. 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 wordt dit middel toegediend?

Instructies over het gebruik van Xolair worden gegeven in de rubriek "Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

Xolair wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven door middel van een injectie direct onder de huid (subcutaan).

Volg nauwgezet de instructies, die u van uw arts of verpleegkundige hebt gekregen.

Hoeveel Xolair u zult krijgen

Allergisch astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Uw arts zal beslissen hoeveel Xolair u nodig hebt en hoe vaak u het zult moeten krijgen. 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 krijgt elke twee of elke vier weken 1 tot 4 injecties per keer toegediend.

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 krijgt elke vier weken twee injecties van 150 mg per keer toegediend.

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 gegeven aan 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.

Chronische rinosinusitis met neuspoliepen

Xolair mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Chronische spontane urticaria (CSU)

Xolair mag worden gegeven aan 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

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

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 met 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 en 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 erythematoses (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 bijsluiters 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 koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is omalizumab. Eén injectieflacon bevat 150 mg omalizumab. Na reconstitutie bevat één injectieflacon 125 mg/ml (150 mg in 1,2 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydraat en polysorbaat 20.

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

Xolair 150 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder in een kleine glazen injectieflacon, samen met een ampul, die 2 ml water voor injecties bevat. Het poeder wordt opgelost in het water voordat het wordt geïnjecteerd door een arts of verpleegkundige.

Xolair 150 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie is beschikbaar in verpakkingen, die 1 injectieflacon met poeder en 1 ampul met water voor injecties bevatten; en in multiverpakkingen die bestaan uit 4 (4 x 1) injectieflacons met poeder en 4 (4 x 1) ampullen met water voor injecties of 10 (10 x 1) injectieflacons met poeder en 10 (10 x 1) ampullen met water voor injecties. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

Xolair wordt ook geleverd in injectieflacons met 75 mg omalizumab.

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

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>.