

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xolair 150 mg pó e solvente para solução injetável omalizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Xolair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xolair
3. Como é administrado Xolair
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xolair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xolair e para que é utilizado

Xolair contém a substância ativa omalizumab. O omalizumab é uma proteína fabricada pelo homem, que é semelhante às proteínas naturais produzidas pelo organismo. Pertence a uma classe de medicamentos designados anticorpos monoclonais.

Xolair é utilizado para o tratamento da:

- asma alérgica
- rinosinusite crónica (inflamação do nariz e dos sinus) com polipose nasal
- urticária crónica espontânea (UCE)

Asma alérgica

Este medicamento é utilizado para prevenir o agravamento da sua asma, controlando os sintomas da asma alérgica grave em adultos, adolescentes e crianças (com idade igual ou superior a 6 anos) que já estão a receber medicamentos para a asma, mas cujos sintomas não estejam bem controlados com medicamentos, tais como esteroides inalados em doses elevadas e de agonistas beta inalados.

Rinosinusite crónica com polipose nasal

Este medicamento é utilizado para tratar a rinosinusite crónica com polipose nasal em adultos (com idade igual ou superior a 18 anos) que já estejam a receber corticosteroides intranasais (spray nasal de corticosteroide), mas cujos sintomas não estejam bem controlados com estes medicamentos. Os pólipos nasais são pequenos crescimentos que se desenvolvem no revestimento interno do nariz. Xolair ajuda a reduzir o tamanho dos pólipos e melhora os sintomas, incluindo a congestão nasal, perda do sentido do olfato, muco na garganta e corrimento nasal.

Urticária crónica espontânea (UCE)

Este medicamento é utilizado para tratar a urticária crónica espontânea em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos) que já se encontram a tomar antihistamínicos mas cujos sintomas de UCE não se encontram bem controlados com estes medicamentos.

Xolair funciona bloqueando uma substância chamada Imunoglobulina E (IgE), que é produzida pelo organismo. A IgE contribui para um tipo de inflamação que desempenha um papel fundamental no desencadeamento da asma alérgica e da UCE.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Xolair

Não lhe deve ser administrado Xolair

- se tem alergia ao omalizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se pensa que pode ser alérgico a qualquer um dos componentes, informe o seu médico pois não lhe deverá ser administrado Xolair.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Xolair:

- se tem problemas de rins ou fígado.
- se tem uma doença em que o seu sistema imunitário ataca partes do seu próprio organismo (doença autoimune).
- se está a viajar para uma região onde sejam comuns infeções causadas por parasitas - Xolair pode diminuir a sua resistência a este tipo de infeções.
- se já teve uma reação alérgica grave anteriormente (anafilaxia), por exemplo, resultante de um medicamento, uma picada de inseto ou alimento.

Xolair não trata os sintomas agudos de asma, tais como uma crise súbita de asma. Assim, Xolair não deve ser usado para tratar tais sintomas.

Xolair não se destina a prevenir ou tratar outras condições de tipo-alérgico, tais como reações alérgicas súbitas, síndrome de hiperimmunoglobulina E (um distúrbio imune hereditário), aspergilose (uma doença pulmonar relacionada com fungos), alergias alimentares, eczema ou febre dos fenos, dado que Xolair não foi estudado nestas condições.

Fique atento aos sinais de reações alérgicas e outros efeitos indesejáveis graves

Xolair pode potencialmente causar efeitos indesejáveis graves. Deve ficar atento aos sinais destas condições enquanto utiliza Xolair. Procure ajuda médica imediatamente se notar quaisquer sinais que indiquem um possível efeito indesejável grave. Estes sinais estão listados em “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4. A maioria das reações alérgicas graves ocorrem nas primeiras 3 doses de Xolair.

Crianças e adolescentes

Asma alérgica

Xolair não é recomendado em crianças com menos de 6 anos de idade. A sua utilização em crianças com menos de 6 anos de idade não foi estudada.

Rinossinusite crónica com polipose nasal

Xolair não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A sua utilização em doentes com menos de 18 anos de idade não foi estudada.

Urticária crónica espontânea

Xolair não é recomendado para a crianças com idade inferior a 12 anos. A sua utilização em crianças com menos de 12 anos de idade não foi estudada.

Outros medicamentos e Xolair

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- medicamentos para tratar uma infeção causada por um parasita, pois Xolair pode reduzir o efeito dos seus medicamentos,
- corticosteroides inalados e outros medicamentos para a asma alérgica.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá discutir consigo os benefícios e potenciais riscos de utilizar este medicamento durante a gravidez.

Se ficar grávida enquanto está a ser tratada com Xolair, diga imediatamente ao seu médico.

Xolair pode passar para o leite. Se está a amamentar ou se planeia amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Xolair vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como é administrado Xolair

Na secção “Informação para o profissional de saúde” são dadas instruções sobre como deve ser utilizado Xolair.

Xolair é-lhe administrado por um médico ou enfermeiro como uma injeção mesmo por debaixo da pele (subcutaneamente).

Siga cuidadosamente todas as instruções que lhe forem dadas pelo seu médico ou enfermeiro.

Que quantidade irá receber

Asma alérgica e rinosinusite crónica com polipose nasal

O seu médico irá determinar a quantidade de Xolair que precisa e com que frequência lhe será administrada. Isto depende do seu peso corporal e dos resultados dos testes sanguíneos efetuados antes do início do tratamento para avaliar a quantidade de IgE no seu sangue.

Irá receber 1 a 4 injeções de cada vez, a cada duas semanas ou a cada quatro semanas.

Continue a tomar a sua medicação atual para a asma e/ou polipose nasal durante o tratamento com Xolair. Não pare de tomar qualquer medicação para a asma e/ou polipose nasal sem falar primeiro com o seu médico.

Poderá não ver uma melhoria imediata após o início do tratamento com Xolair. Em doentes com polipose nasal, foram observados efeitos 4 semanas após o início do tratamento. Em doentes com asma, este leva normalmente entre 12 a 16 semanas para ter efeito.

Urticária crónica espontânea

Irá ser-lhe administrado duas injeções de 150 mg a cada vez a cada quatro semanas.

Continue a tomar o medicamento habitual para a UCE durante o tratamento com Xolair. Não pare de tomar qualquer medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Asma alérgica

Xolair pode ser administrado a crianças e adolescentes com 6 anos de idade e mais velhas que já estejam a receber medicamentos para o tratamento da asma, mas cujos sintomas não estejam bem controlados por medicamentos tais como doses elevadas de corticosteroides inalados e agonistas beta inalados. O seu médico decidirá a quantidade de Xolair de que a sua criança necessita e a frequência de administração. Isto dependerá do peso da criança e dos resultados dos testes sanguíneos efetuados antes do início do tratamento para determinar a quantidade de IgE sanguínea da criança.

Rinosinusite crónica com polipose nasal

Xolair não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Urticária crónica espontânea

Xolair pode ser administrado a adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, que já tomaram antihistamínicos mas cujos sintomas de UCE não estão bem controlados por estes medicamentos. A dose para adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos é igual à dos adultos.

Se falhar uma dose de Xolair

Contacte o seu médico ou o hospital mais próximo logo que possível para reagendar a administração.

Se parar o tratamento com Xolair

Não pare o tratamento com Xolair a não ser que o seu médico lhe diga para tal. A interrupção ou o fim do tratamento com Xolair pode causar o retorno dos seus sintomas.

Contudo, se estiver a ser tratado para a UCE, o seu médico pode parar o tratamento de Xolair de tempos a tempos para que os sintomas possam ser avaliados. Siga as instruções do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis causados por Xolair são normalmente ligeiros a moderados, mas ocasionalmente podem ser graves.

Efeitos indesejáveis graves:

Procure aconselhamento médico imediatamente se notar quaisquer sinais dos seguintes efeitos indesejáveis:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Reações alérgicas graves (incluindo anafilaxia). Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua, laringe (caixa vocal), traqueia ou outras partes do corpo, batimento cardíaco acelerado, tonturas e dores de cabeça ligeiras, confusão, falta de ar, respiração com ruídos ou ofegante ou outros problemas de respiração, pele ou lábios azuis, colapso e perda de consciência.. Se tiver história de reações alérgicas graves (anafilaxia) não relacionada com Xolair poderá estar em maior risco de desenvolver uma reação alérgica grave após utilização de Xolair.
- Lúpus eritematoso sistémico (LES). Os sintomas podem incluir dor muscular, dor e inchaço das articulações, erupção cutânea, febre, perda de peso e cansaço.
-

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Síndrome de Churg-Strauss ou síndrome hipereosinofílica. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço, dor ou eritema em torno de vasos sanguíneos ou linfáticos, valores elevados de determinado tipo de células brancas sanguíneas (eosinofilia marcada), agravamento de problemas respiratórios, congestão nasal, problemas cardíacos, dor, dormência, formigueiro nos braços e nas pernas.
- Contagem baixa de plaquetas sanguíneas com sintomas como hemorragia ou nódoas negras mais fáceis do que o normal.
- Sinais de doença sérica. Os sintomas podem incluir um ou mais dos seguintes: dor nas articulações com ou sem edema ou rigidez, erupção cutânea, febre, aumento dos nódulos linfáticos, dor muscular.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- febre (em crianças)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- reações no local de injeção, incluindo dor, inchaço, comichão e vermelhidão
- dor na parte superior da barriga
- dores de cabeça (muito frequentes em crianças)
- infecção do trato respiratório superior, tal como inflamação da faringe e constipação
- sensação de pressão ou dor na face e testa (sinusite, dor de cabeça sinusal)
- dor nas articulações (artralgia)
- sensação de tonturas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sensação de sonolência ou cansaço
- formiguelo ou torpor nas mãos ou pés
- desmaios, pressão sanguínea baixa enquanto está sentado ou deitado (hipotensão postural), rubor
- garganta dorida, tosse, problemas respiratórios agudos
- sensação de má disposição (náuseas), diarreia, indigestão
- comichão, urticária, erupção cutânea, sensibilidade aumentada da pele ao sol
- aumento de peso
- sintomas parecidos com a gripe
- inchaço dos braços

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- infecção parasitária

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dores musculares e inchaço das articulações
- perda de cabelo

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Xolair

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Xolair

- A substância ativa é o omalizumab. Um frasco para injetáveis contém 150 mg de omalizumab. Após reconstituição, um frasco para injetáveis contém 125 mg/ml de omalizumab (150 mg em 1,2 ml).
- Os outros componentes são sacarose, L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado e polissorbato 20.

Qual o aspeto de Xolair e conteúdo da embalagem

Xolair 150 mg pó e solvente para solução injetável é fornecido como um pó branco a esbranquiçado num pequeno frasco para injetáveis de vidro, juntamente com uma ampola contendo 2 ml de água para preparações injetáveis. O pó é reconstituído na água antes de ser injetado por um médico ou enfermeiro.

Xolair 150 mg pó e solvente para solução injetável está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de pó e 1 ampola de água para preparações injetáveis, e embalagens múltiplas contendo 4 (4 x 1) frascos para injetáveis de pó e 4 (4 x 1) ampolas de água para preparações injetáveis ou 10 (10 x 1) frascos para injetáveis de pó e 10 (10 x 1) ampolas de água para preparações injetáveis. Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

Xolair também está disponível em frascos para injetáveis com 75 mg de omalizumab.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>