

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Xolair

Omalizumab

Postać i skład:

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Każda ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz zawiera 75 mg omalizumabu w 0,5 ml roztworu. Każda ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz zawiera 150 mg omalizumabu w 1 ml roztworu. Każda ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz zawiera 300 mg omalizumabu w 2 ml roztworu.

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, proszek: biały do białawego liofilizatu, rozpuszczalnik: klarowny i bezbarwny roztwór. Po otworzeniu jedna filoka zawiera 125 mg/ml omalizumabu (75 mg w 0,6 ml). Po otworzeniu jedna filoka zawiera 125 mg/ml omalizumabu (150 mg w 1,2 ml).

Omalizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w linii komórek jajnika chomika chińskiego metodą rekombinacji DNA.

Wskazania:

Astma alergiczna (Xolair 75 mg, 150 mg, 300 mg): produkt leczniczy Xolair jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku od 6 lat do <12 lat). Leczenie produktem leczniczym Xolair należy rozważać jedynie u pacjentów z astmą wywołaną za pośrednictwem IgE (immunoglobulina E). *Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)*: produkt leczniczy Xolair jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórniego lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergeny wziewne, oraz u pacjentów, u których stwierdzono zmniejszoną czynność płuc ($FEV_1 < 80\%$), jak również częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną przebudzeń w nocy oraz u których wielokrotnie udokumentowano ciężkie zaostrzenia astmy występujące pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym, wziewnym agonistą receptorów beta-2. *Dzieci (w wieku od 6 do <12 lat)*: produkt leczniczy Xolair jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli objawów astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórniego lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergeny wziewne, częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną wybudzeń w nocy oraz u których występują liczne ciężkie zaostrzenia astmy pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym wziewnym agonistą receptorów beta-2. Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP) (Xolair 75 mg i 150 mg): leczenie wspomagające do terapii kortykosteroidami donosowymi u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z ciężkim CRSwNP, u których terapia kortykosteroidami donosowymi nie zapewnia wystarczającej kontroli objawów choroby. Przewlekła pokrzywka spontaniczna (Xolair 150 mg, 300 mg): wspomagające leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej u dorosłych pacjentów i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), u których nie stwierdzono wystarczającej odpowiedzi na leczenie przeciwhistaminowe H_1 .

Dawkowanie:

Leczenie powinno być rozpoczynane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej, przewlekłej astmy, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

(CRSwNP) lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP): Na podstawie początkowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczonego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) określa się właściwą dawkę omalizumabu oraz częstość jej podawania w tych wskazaniach. Przed podaniem początkowej dawki leku u pacjentów należy oznaczyć całkowite stężenie IgE w surowicy za pomocą jednego z dostępnych testów, w celu ustalenia dawki. Na podstawie wyników tych oznaczeń każdorazowo można zastosować od 75 do 600 mg omalizumabu w 1 do 4 wstrzyknięciach. Pacjenci z astmą allergiczną i początkowym stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml w mniejszym stopniu odnieśli korzyść. Lekarze przepisujący produkt powinni upewnić się, że pacjenci dorośli i młodzież ze stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml oraz dzieci (w wieku od 6 do < 12 lat) ze stężeniem IgE poniżej 200 j.m./ml wykazują jednoznaczność reaktywności *in vitro* (RAST) na alergeny całoroczne przed rozpoczęciem leczenia. Dokładne dawkowanie w oparciu o wyjściowe stężenia IgE i masę ciała określają tabele zawarte w ChPL. Pacjenci, u których początkowe stężenia IgE lub masa ciała wyrażona w kg przekraczają wartości podane w tabelach, nie powinni przyjmować omalizumabu. Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu co dwa tygodnie.

Astma alergiczna: Produkt leczniczy Xolair jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Dokładne informacje dotyczące prowadzenia leczenia produktem leczniczym Xolair są zawarte w ChPL. Dawki należy zmodyfikować w przypadku istotnych zmian masy ciała. Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP): W badaniach klinicznych dotyczących CRSwNP zmiany w punktowym wyniku oceny polipów nosa i w wyniku oceny przekrwienia błony śluzowej nosa były obserwowane po 4 tygodniach. Potrzebę kontynuacji leczenia należy poddawać okresowej ocenie biorąc pod uwagę ciężkość choroby u pacjenta i poziom kontroli objawów. Przewlekła pokrzywka spontaniczna: Zalecana dawka wynosi 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. Każdą dawkę 300 mg podaje się w jednym wstrzyknięciu podskórnym dawki 300 mg lub dwóch wstrzyknięciach podskórnych po 150 mg. Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek dokonał okresowej oceny konieczności kontynuowania leczenia. Doświadczenie z badań klinicznych dotyczące długotrwałego stosowania w tym wskazaniu opisano w ChPL. *Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)*: dane dotyczące stosowania omalizumabu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone, jednak brak dowodów na to, że u pacjentów w podeszłym wieku konieczne jest zastosowanie innej dawki niż u dorosłych pacjentów w młodszym wieku. *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby*: nie przeprowadzono badań nad wpływem zaburzeń czynności nerek lub wątroby na farmakokinetykę omalizumabu. Na klirens omalizumabu w dawkach klinicznych wpływa głównie układ siateczkowo-śródbłonkowy (ang. RES - reticular endothelial system), dlatego jest mało prawdopodobne, aby mógł się on zmieniać w zaburzeniach czynności nerek lub wątroby. Mimo, iż nie zaleca się szczególnego dostosowania dawki u tych pacjentów, podając omalizumab należy zachować ostrożność. *Dzieci i młodzież*: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 6 lat w astmie allergicznej. Dane nie są dostępne. W CRSwNP nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. W przewlekłej pokrzywce spontanicznej nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Lek przeznaczony jest tylko do podania podskórnego. Omalizumabu nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo. Produkt leczniczy Xolair 300 mg w ampułko-strzykawce i wszystkie wielkości dawek produktu leczniczego Xolair we wstrzykiwaczu nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku <12 lat. Produkt leczniczy Xolair 75 mg w ampułko-strzykawce i Xolair 150 mg w ampułko-strzykawce mogą być stosowane u dzieci z astmą allergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Jeśli konieczne jest podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, aby uzyskać pożądaną dawkę, wstrzyknięcia należy podzielić pomiędzy dwa lub więcej miejsc wstrzyknięć patrz szczegółowe dane w ChPL.

Pacjenci, u których nie wystąpiły reakcje anafilaktyczne w wywiadzie, mogą samodzielnie wstrzykiwać Xolair, lub może on być wstrzykiwany przez opiekunów od 4. dawki, jeśli lekarz uzna to za właściwe (patrz ChPL). Pacjent lub opiekun musi zostać przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania i rozpoznawania wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych ciężkich reakcji alergicznych. Pacjentów lub opiekunów należy poinstruować, aby wstrzykiwali całą dawkę produktu Xolair zgodnie z instrukcjami użycia zawartymi w ulotce dla pacjenta.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Środki ostrożności/ostrzeżenia:

Identyfikowalność: W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Ogólne: Omalizumab nie jest wskazany w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy, ostrego skurczu oskrzeli lub stanu astmatycznego. Działania omalizumabu nie badano u pacjentów z zespołem hiper-IgE lub alergiczną aspergillozą oskrzelowo-płucną, bądź w zapobieganiu reakcjom anafilaktycznym, w tym także reakcjom wywołanym przez alergię pokarmową, atopowe zapalenie skóry lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Nie należy stosować omalizumabu w leczeniu tych chorób. Nie badano stosowania omalizumabu w przypadku pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, stanami wywołanymi pośrednio przez kompleksy immunologiczne lub z wcześniej istniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Należy zachować ostrożność podając omalizumab w tych populacjach pacjentów. Nie zaleca się nagłego przerwania podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym lub kortykosteroidów wziewnych po rozpoczęciu leczenia omalizumabem w astmie alergicznej lub CRSwNP. Dawki kortykosteroidów należy zmniejszać pod ścisłą kontrolą lekarza i może być konieczne przeprowadzenie tego stopniowo. Zaburzenia układu immunologicznego: Podczas przyjmowania omalizumabu mogą wystąpić miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne typu I, w tym anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny, również po długim okresie stosowania. Większość z tych reakcji występowała w ciągu 2 godzin od pierwszego i kolejnego wstrzyknięcia omalizumabu, ale niektóre występowały po 2 godzinach i nawet po ponad 24 godzinach od wstrzyknięcia. Z tego względu produkty lecznicze stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych powinny być zawsze dostępne do natychmiastowego zastosowania po podaniu omalizumabu. Należy poinformować pacjentów, że takie reakcje są możliwe i że w razie wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Anafilaksja w wywiadzie niezwiązana z omalizumabem może być czynnikiem ryzyka anafilaksji po zastosowaniu omalizumabu. W związku z tym, u pacjentów z anafilaksją w wywiadzie omalizumab musi być podawany przez pracownika ochrony zdrowia, który zawsze powinien mieć dostęp do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu reakcji anafilaktycznych do natychmiastowego zastosowania po podaniu omalizumabu. Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie omalizumabu i wprowadzić właściwe leczenie. Należy poinformować pacjentów, że takie reakcje są możliwe i że w razie wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. W badaniach klinicznych przeciwiała przeciwko omalizumabowi wykryto u niewielkiej liczby pacjentów. Znaczenie kliniczne przeciwiała przeciwko omalizumabowi nie jest dobrze poznane. U pacjentów leczonych humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi, w tym omalizumabem,

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

zaobserwowano chorobę posurowiczą i objawy przypominające chorobę posurowiczą, które należą do opóźnionych reakcji alergicznych typu III. Przypuszczalny mechanizm patofizjologiczny polega na tworzeniu się i osadzaniu kompleksu immunologicznego w wyniku powstawania przeciwciał przeciwko omalizumabowi. Wystąpienie choroby zwykle miało miejsce po 1-5 dniach od podania pierwszego lub kolejnych wstrzyknięć, a także po dłuższym leczeniu. Do objawów sugerujących chorobę posurowiczą należą: zapalenie stawów, ból stawów, wysypka (pokrzywka lub inna postać), gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. Leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy mogą okazać się przydatne w zapobieganiu lub leczeniu tego zaburzenia a pacjentom należy poradzić, aby informowali o jakichkolwiek podejrzanym objawach. U pacjentów z ciężką astmą może rzadko wystąpić układowy zespół hipereozynofilii lub alergiczne eozynofilowe ziarniniakowe zapalenie naczyń (zespół Churg-Straussa), które są zazwyczaj leczone kortykosteroidami podawanymi ogólnie. W rzadkich przypadkach, u pacjentów leczonych przeciwastmatycznymi produktami leczniczymi, w tym omalizumabem, może wystąpić lub rozwinąć się układowa eozynofilia i zapalenie naczyń. Zdarzenia te są zwykle związane ze zmniejszeniem dawki doustnie stosowanych kortykosteroidów. U tych pacjentów, lekarze powinni uważać na rozwój znacznej eozynofilii, wysypki związanej z zapaleniem naczyń, zaostrzenia się objawów ze strony płuc, nieprawidłowości w obrębie zatok przynosowych, powikłań dotyczących serca i (lub) neuropatii. Należy rozważyć przerwanie stosowania omalizumabu w razie wystąpienia wszystkich ciężkich przypadków wymienionych powyżej zaburzeń układu immunologicznego.

IgE może uczestniczyć w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi (robaczyce). U pacjentów z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi badanie kontrolowane placebo z udziałem pacjentów z alergią wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zarażeń w przypadku przyjmowania omalizumabu, mimo że przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie zarażenia nie uległy zmianie. Częstość występowania zarażeń pasożytami jelitowymi w całym programie badań klinicznych, który nie był przeznaczony do wykrywania takich zarażeń, wynosiła mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów z grup wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi, zwłaszcza jeśli pacjenci udają się w podróż na obszary, gdzie zarażenia pasożytami jelitowymi są endemiczne. Jeśli pacjenci nie odpowiadają na leczenie przeciw pasożytnicze należy rozważyć przerwanie leczenia omalizumabem. Osoby wrażliwe na lateks (ampułko-strzykawka): Zdejmowalna osłonka igły stanowiąca część ampułkostrzykawki zawiera pochodną naturalnej gumy lateksowej. Dotychczas nie stwierdzono obecności naturalnej gumy lateksowej w zdejmowalnej osłonce igły. Nie oceniano jednak stosowania produktu leczniczego Xolair w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce u osób wrażliwych na lateks i dlatego nie można całkowicie wykluczyć potencjalnego ryzyka reakcji nadwrażliwości.

Działania niepożądane:

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP): Podczas badań klinicznych w astmie alergicznej z udziałem pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów w wieku ≥ 18 lat z CRSwNP najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, ból stawów, ból w nadbrzuszu i reakcje w

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

miejsu wstrzyknięcia leku. Poniżej wymieniono działania niepożądane odnotowane w badaniach klinicznych w całej populacji pacjentów z astmą alergiczną i CRSwNP, leczonej produktem Xolair, w której oceniano bezpieczeństwo (według częstości ich występowania). Kategorie częstości występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Działania zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu są wymienione z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zgłaszane w astmie alergiczej - *Bardzo często*: gorączka (u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat); *często*: ból głowy (bardzo często u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat), ból w nadbrzuszu (u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat), ból stawów (częstość nieznana w badaniach dotyczących astmy), reakcje w miejscu podania, takie jak obrzęk, zaczerwienienie, ból, świąd; *niezbyt często*: zapalenie gardła, omdlenia, parestezje, senność, zawroty głowy, niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy, alergiczny skurcz oskrzeli, kaszel, objawy przedmiotowe i podmiotowe niestrawności, biegunka, nudności, nadwrażliwość na światło, pokrzywka, wysypka, świąd, choroby grypopodobne, obrzęk kończyn górnych, zwiększenie masy ciała, uczucie zmęczenia; *rzadko*: zarażenie pasożytnicze, reakcje anafilaktyczne, inne ciężkie stany alergiczne, wytwarzanie przeciwciał przeciwko omalizumabowi, obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy, toczeń rumieniowaty układowy (SLE); *nieznana*: idiopatyczna trombocytopenia, w tym jej ciężkie przypadki, choroba posurowicza (może wystąpić gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych), alergiczne ziarniniakowe zapalenie naczyń (tj. zespół Churga-Straussa), łysienie, ból mięśni, obrzęk stawów. Działania niepożądane zgłaszane w przewlekłej pokrzywce spontanicznej - Bezpieczeństwo stosowania oraz tolerancję omalizumabu oceniano dla dawek wynoszących 75 mg, 150 mg oraz 300 mg podawanych co 4 tygodnie u 975 pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, spośród których 242 otrzymywało placebo. Omalizumab podawano ogółem 733 pacjentom przez okres do 12 tygodni i 490 pacjentom przez okres do 24 tygodni. Z tej grupy dawkę wynoszącą 300 mg podawano 412 pacjentom przez okres do 12 tygodni i 333 pacjentom przez okres do 24 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane we wskazaniu przewlekła pokrzywka spontaniczna, wynikające z różnic w dawkowaniu i leczonej populacji (z istotnymi różnicami w odniesieniu do czynników ryzyka, chorób współistniejących, jednocześnie stosowanych leków i wieku pacjentów [np. w badaniach z astmą uczestniczyły dzieci w wieku 6 do 12 lat]). Przedstawione działania niepożądane (działania występujące u $\geq 1\%$ pacjentów w dowolnej grupie terapeutycznej oraz o $\geq 2\%$ częściej w dowolnej grupie terapeutycznej otrzymującej omalizumab w porównaniu z placebo, po ocenie medycznej) zostały zgłoszone dla dawki 300 mg w trzech zbiorczych badaniach fazy III. *Często*: zapalenie zatok, ból głowy, bóle stawów, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (mimo braku 2% różnicy względem placebo, reakcje w miejscu wstrzyknięcia uwzględniono w wykazie, ponieważ wszystkie one zostały uznane za związane przyczynowo z badanym leczeniem), infekcje górnych dróg oddechowych. W 48-tygodniowym badaniu 81 pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną otrzymywało omalizumab w dawce 300 mg podawanej co 4 tygodnie. Profil bezpieczeństwa długotrwałego stosowania był podobny do profilu bezpieczeństwa obserwowanego w badaniach z przewlekłą pokrzywką spontaniczną trwających 24 tygodnie. *Opis wybranych działań niepożądanych*: Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne typu I, choroba posurowicza, Zespół Churga-Straussa i zespół hipereozynofilii. Anafilaksja: w badaniach klinicznych reakcje anafilaktyczne występowały rzadko. Jednak w bazie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu po jego wprowadzeniu do obrotu znaleziono w sumie 898 przypadków anafilaksji. Na podstawie szacowanej ekspozycji na lek wynoszącej 566 923 pacjento-lat leczenia częstość zgłaszanych przypadków reakcji anafilaktycznych wyniosła 0,20%. Zatorowość/Zakrzepica tętnicza (ATE –

Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Xolair 300 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Xolair 75 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Xolair 150 mg proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

ang. Arterial thromboembolic events): w kontrolowanych badaniach klinicznych oraz w czasie analizy pośredniej badania obserwacyjnego obserwowano różnicę w liczbie przypadków ATE. Do złożonego punktu końcowego ATE zaliczono: udar, przemijający napad niedokrwienności, zawał mięśnia sercowego, niestabilną dusznicę bolesną, jak również zgon z powodów sercowo-naczyniowych (w tym zgon o niewyjaśnionej etiologii). W końcowej analizie badania obserwacyjnego, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 7,52 (115/15 286 pacjento-lat) u pacjentów leczonych produktem leczniczym Xolair oraz 5,12 (51/9 963 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo. W wielowymiarowej analizie wariancji sprawdzającej możliwe wyjściowe czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, współczynnik ryzyka wyniósł 1,32 (95% przedział ufności 0,91-1,91). W oddzielnej analizie zbiorczych wyników badań klinicznych, obejmującej wszystkie randomizowane badania kliniczne z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo trwające co najmniej 8 tygodni, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 2,69 (5/1 856 pacjento-lat) u pacjentów leczonych produktem leczniczym Xolair oraz 2,38 (4/1 680 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo (stosunek częstości 1,13; 95% przedział ufności 0,24-5,71). Płytki krwi: w badaniach klinicznych liczba płytek krwi u kilku pacjentów była poniżej dolnej granicy normy laboratoryjnej. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano pojedyncze przypadki samoistnej trombocytopenii, w tym ciężkie przypadki. Zakażenia pasożytnicze: u pacjentów z alergią z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zakażeń pasożytami jelitowymi (robaczycami) badanie kontrolowane placebo wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zakażeń w grupie omalizumabu, które nie było statystycznie istotne. Przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie nie uległy zmianie. Toczeń rumieniowaty układowy: w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki tocznia rumieniowatego układowego (ang. systemic lupus erythematosus, SLE) u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką astmą oraz z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Patogeneza SLE nie jest dobrze poznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (patrz ChPL).

Pozwolenia Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr: EU/1/05/319/001-037

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany na receptę (Rpz).

Podmiot odpowiedzialny:

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

Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

PEŁNA INFORMACJA O LEKU JEST DOSTĘPNA W: Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul. Marynarska 15, tel. (22) 375 48 88

Opracowano: 06/2026