

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### **Xolair 75 mg oplossing voor injectie** **Xolair 150 mg oplossing voor injectie** Omalizumab

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u Xolair gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

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

1. Waarvoor wordt Xolair gebruikt?
2. Wanneer mag u Xolair niet krijgen toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Xolair toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Xolair?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT XOLAIR GEBRUIKT?**

Het werkzaam bestanddeel van Xolair is 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 worden genoemd. Het wordt gebruikt om te voorkomen dat de astma verergert door de controle van de symptomen van ernstig allergisch astma bij volwassenen en kinderen (6 jaar en ouder), die reeds astmamedicatie gebruiken, maar bij wie de astmasymptomen niet goed onder controle worden gehouden met geneesmiddelen zoals inhalatoren met hoge doses steroïden of bèta-agonisten.

Xolair werkt door een substantie, de zogenaamde immuunglobuline-E (IgE), die door het lichaam wordt geproduceerd, te blokkeren. IgE speelt een belangrijke rol bij het ontstaan van allergisch astma.

### **2. WANNEER MAG U XOLAIR NIET KRIJGEN TOEGEDIEND OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Xolair niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor omalizumab of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

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

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Xolair?**

Xolair bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen ernstige allergische reacties veroorzaken. Tekenen hiervan zijn uitslag, moeite met ademen, zwelling of flauwte. Neem zo snel mogelijk contact op met een arts als u een allergische reactie heeft nadat u Xolair heeft gekregen.

Een bepaald type allergische reactie, serumziekte genaamd, is waargenomen bij patiënten die werden behandeld met Xolair. De symptomen van serumziekte kunnen één of meer van de volgende symptomen zijn: gewrichtspijn met of zonder zwelling, stijfheid, uitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren, spierpijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u één van deze symptomen ervaart of, in het bijzonder, als u een combinatie van dergelijke symptomen ervaart.

Churg-Strauss en Hypereosinofiel syndroom zijn waargenomen bij patiënten die werden behandeld met Xolair. De symptomen kunnen één of meer van de volgende inhouden: zwelling, pijn of uitslag rond bloed- of lymfevaten, hoog gehalte van een bepaald type witte bloedcellen (uitgesproken eosinofilie), verergerende ademhalingsproblemen, neusverstopping, hartproblemen, pijn, verlamming en tinteling in armen en benen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u één van deze symptomen ervaart of, in het bijzonder, als u een combinatie van dergelijke symptomen ervaart.

Informeer uw arts voordat u Xolair krijgt:

- 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 in een regio woont waar infecties, veroorzaakt door parasieten, vaak voorkomen of als u naar een dergelijke regio reist, aangezien Xolair uw weerstand tegen dergelijke infecties kan verzwakken.

Xolair is niet bestemd voor de behandeling van acute astmasymptomen, zoals een plotselinge astma-aanval. Xolair mag daarom niet worden gebruikt om dergelijke symptomen 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.

### **Kinderen (beneden 6 jaar)**

Xolair mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over deze leeftijdsgroep.

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

Gebruikt u naast Xolair nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit is in het bijzonder van belang als u 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**

U mag geen Xolair gebruiken wanneer u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Wanneer u van plan bent zwanger te worden, vertel dit uw arts voordat behandeling met Xolair wordt gestart. 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.

U mag geen Xolair gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

### **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 XOLAIR TOEGEDIEND?

Instructies over het gebruik van Xolair worden gegeven in de rubriek “Informatie voor de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg”.

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

Uw arts zal uitrekenen hoeveel Xolair u nodig heeft 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.

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

#### **Hoeveel Xolair u zult krijgen**

U krijgt elke twee of elke vier weken 1 tot 4 injecties per keer toegediend.

Blijf uw huidige astmamedicatie gebruiken tijdens de behandeling met Xolair. Stop het gebruik van uw astmamedicatie niet zonder met uw arts te overleggen.

Het kan zijn dat u geen onmiddellijke verbetering van uw astma ziet in het begin van de behandeling met Xolair. Het duurt doorgaans 12 tot 16 weken voordat het volledig werkt.

#### **Gebruik bij kinderen**

Xolair kan worden gegeven aan kinderen en adolescenten van 6 jaar en ouder, die al astmageneesmiddelen krijgen, maar bij wie de astmasymptomen niet goed onder controle worden gehouden door geneesmiddelen, zoals inhalatoren met hoge doses steroïden of 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.

#### **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 het gebruik van Xolair, tenzij uw arts dit zegt. Door onderbreking of beëindiging van de behandeling met Xolair kunnen uw astmasymptomen terugkomen.

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

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Xolair 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.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder zijn vermeld, is als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak	treden op bij 1 of meer op de 10 patiënten
Vaak	treden op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
Soms	treden op bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
Zelden	treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
Zeer zelden	treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
Niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Ernstige bijwerkingen omvatten:

Zelden voorkomende bijwerkingen

- Plotselinge ernstige allergische reacties: licht uw arts of verpleegkundige onmiddellijk in als u enige, ernstige, plotselinge tekenen van allergie of een combinatie van tekenen opmerkt, zoals uitslag, jeuk of netelroos op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, tong, strottenhoofd, luchtpijp of andere lichaamsdelen, snelle hartslag, duizeligheid en licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen of enige andere nieuwe symptomen.

Niet bekend

- Ontwikkeling van één of meer van de volgende symptomen: zwelling, pijn of uitslag rond bloed- of lymfevaten, hoog gehalte van een specifiek type van witte bloedcellen (uitgesproken eosinofilie), verergerende ademhalingsproblemen, neusverstopping, hartproblemen, pijn, verlamming en tinteling in armen en benen (signalen van het zogenaamde “Churg-Strauss syndroom of hypereosinofiel syndroom”).
- Lage bloedplaatjestelling met symptomen zoals sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken.
- Ontwikkeling één van de volgende symptomen, in het bijzonder wanneer in combinatie: gewrichtspijn met of zonder zwelling of stijfheid, uitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren, spierpijn (tekenen van serumziekte).

Licht onmiddellijk uw arts of verpleegkundige in als u één van deze bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- koorts (bij kinderen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

- reacties op de injectieplaats waaronder pijn, zwelling, jeuk en roodheid
- pijn in het bovenste deel van de buik (bij kinderen)
- hoofdpijn (zeer vaak bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

- duizeligheid, slaperigheid of vermoeidheid
- tintelende of verdoofde handen of voeten
- flauwvallen, lage bloeddruk bij zitten of staan (posturale hypotensie), blozen
- keelpijn, hoesten, acute ademhalingsproblemen
- ziek voelen (misselijkheid), diarree, spijsverteringsmoeilijkheden
- jeuk, netelroos, uitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid door de zon
- gewichtstoename
- griepachtige symptomen
- zwelling van armen

Zelden voorkomende bijwerkingen

- parasitaire infectie

Niet bekend

- gewrichtspijn, spierpijn en zwelling van gewrichten
- haarverlies

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U XOLAIR?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 knoeierij vertonen.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Xolair?

- De werkzame stof in dit middel is omalizumab. Eén spuit met 0,5 ml oplossing bevat 75 mg omalizumab. Eén spuit met 1 ml oplossing bevat 150 mg omalizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn L-arginine hydrochloride, L-histidine hydrochloride, L-histidine, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Xolair oplossing voor injectie wordt geleverd als een heldere tot opalescente, enigszins gele tot bruine oplossing in een voorgevulde spuit en is beschikbaar als 75 mg en 150 mg oplossing voor injectie.

Xolair 75 mg oplossing voor injectie is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 4 of 10 losse verpakkingen, die elk 1 voorgevulde spuit bevatten.

Xolair 150 mg oplossing voor injectie is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en in multiverpakkingen met 4 of 10 losse verpakkingen, die elk 1 voorgevulde spuit bevatten.

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

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

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Verenigd Koninkrijk

### Fabrikant

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Neurenberg  
DUITSLAND

Neem voor alle informatie met betrekking tot 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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### България

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

### Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

**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**

Novartis Pharma Services Inc.  
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

**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**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 03/2012.**

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

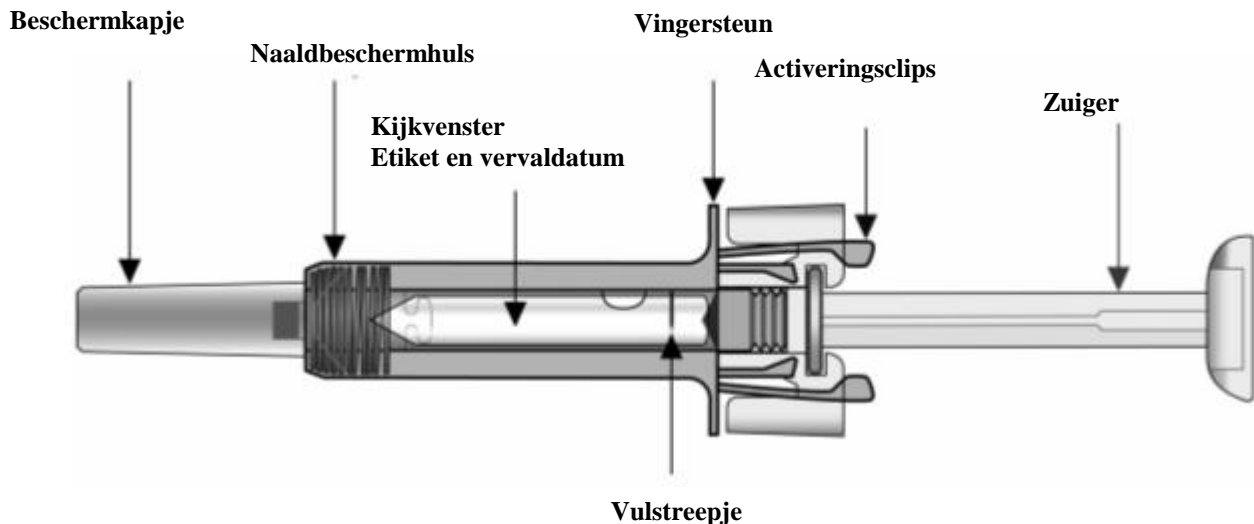
## INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAAR IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Lees voor gebruik van de spuit de volgende informatie zorgvuldig door.

Elke Xolair verpakking bevat een voorgevulde spuit afzonderlijk verpakt in een plastic wikkel.

### Onderdelen van de voorgevulde spuit

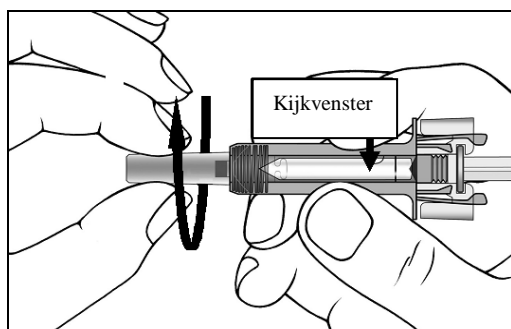


**Xolair spuiten zijn uitsluitend bestemd om gebruikt te worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.**

### De spuit gereedmaken voor gebruik

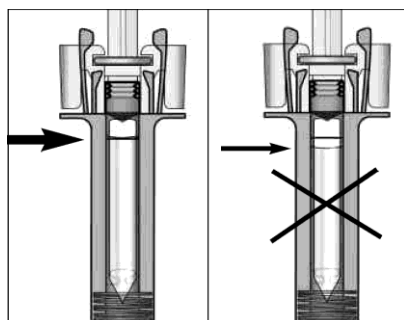
Vermijd voorafgaand aan de voltooiing van de injectie contact met de activeringsclips (zie eerst de illustratie) om voortijdig omhullen van de naald met de naaldbeschermhuls te voorkomen.

1. Neem de verpakking met de spuit uit de koelkast en laat het voor ongeveer 20 minuten staan, zodat het kamertemperatuur bereikt (laat de spuit in de verpakking ter bescherming tegen licht).
2. Indien nodig kan de spuit worden teruggeplaatst in de koelkast, om het op een later tijdstip gebruiken, maar dit mag slechts eenmalig gebeuren. De cumulatieve tijd waarin de spuit op kamertemperatuur mag worden bewaard, mag niet meer bedragen dan 4 uur.
3. Wanneer u klaar bent om de spuit toe te dienen, was uw handen grondig met water en zeep.
4. Maak de injectieplaats schoon.
5. Haal het plastic bakje uit de verpakking, verwijder de papieren bedekking en haal de spuit eruit.
6. Controleer de spuit. **GEBRUIK DE SPUIT NIET**, wanneer deze is gebroken of de vloeistof troebel is of deeltjes bevat. In al deze gevallen, stuur de hele verpakking terug naar de apotheek.
7. Houd de spuit horizontaal (zoals hieronder getoond) en controleer de dosering van het geneesmiddel in het kijkvenster (75 mg of 150 mg) en de vervaldatum op het etiket. Let op: draai, zoals hieronder getoond, het binnenste deel van de spuit zodanig, dat het etiket leesbaar is door het kijkvenster.



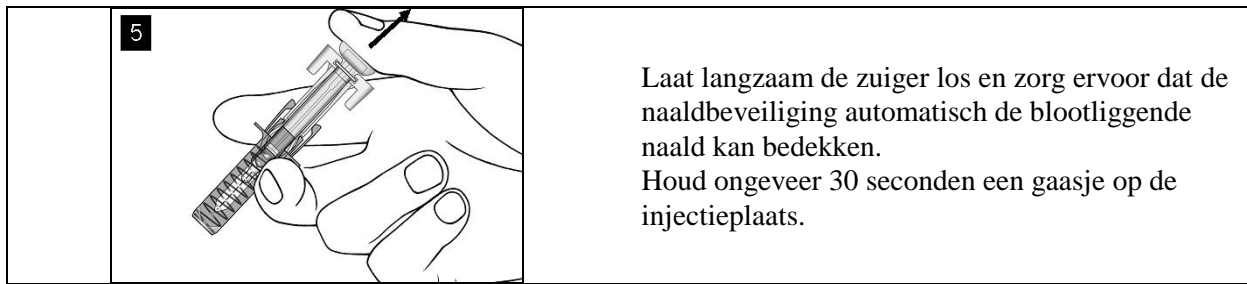
**GEBRUIK NIET** als de vervaldatum van het product gepasseerd is of de dosis niet juist is. Stuur in beide gevallen de hele verpakking terug naar de apotheek.

8. Houd de spuit verticaal met de zuigerstop bovenin en tik met uw vinger tegen de zijkant van de spuit om de luchtbel naar boven te laten komen.
9. Controleer of het vloeistofniveau op of boven het minimum vulstreepje zit. Als het vloeistofniveau beneden het vulstreepje zit, stuur dan de hele verpakking terug naar de apotheek.



### Gebruik van de spuit

	<p>Houd de spuit vast met de naald omhoog gericht, trek voorzichtig het beschermkapje van de spuit en gooi dit weg. Raak de vrijgekomen naald niet aan. Tik vervolgens zachtjes met uw vinger tegen de spuit totdat de luchtbel omhoog gaat naar de bovenkant van de naald. Duw de zuiger langzaam omhoog om de luchtbel uit de spuit te duwen, zonder de oplossing er per ongeluk uit te drukken.</p>
	<p>Knijp zachtjes in de huid bij de injectieplaats en injecteer de naald.</p>
	<p>Houd de vingersteun vast en druk langzaam de zuiger in tot zover het gaat. Als er enige oplossing uit de injectieplaats lekt, druk de naald dan dieper.</p>
	<p>Houd de zuiger volledig ingedrukt en trek ondertussen voorzichtig de naald recht uit de injectieplaats.</p>



**Wegwerp instructies**

Gooi de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer.