

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Xolair 150 mg 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 wordt gebruikt voor de behandeling van allergisch astma en chronische spontane urticaria (CSU). De werkzame stof 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 wordt genoemd. Xolair werkt door het blokkeren van een stof, de zogenaamde immuunglobuline-E (IgE), die door het lichaam wordt geproduceerd. IgE speelt een belangrijke rol bij het ontstaan van allergisch astma en CSU.

Allergisch astma

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om te voorkomen dat de astma verergert door de controle van de klachten van ernstig allergisch astma bij volwassenen en jongeren (12 jaar en ouder) en kinderen (6 tot jonger dan 12 jaar) die reeds astmamedicatie gebruiken, maar bij wie de astmaklachten niet goed onder controle worden gebracht met geneesmiddelen zoals inhalatoren met hoge doses steroïden of bèta-agonisten.

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.

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?

Xolair bevat een eiwit en eiwitten kunnen bij sommige mensen ernstige allergische reacties veroorzaken. Verschijnselen 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 klachten van serumziekte kunnen een of meer van de volgende klachten zijn: gewrichtspijn met of zonder zwelling of stijfheid, uitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren, spierpijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u een van deze klachten ervaart of, in het bijzonder, als u een combinatie van dergelijke klachten ervaart.

Wees extra voorzichtig met Xolair als u ooit een allergische reactie heeft gehad op latex (de dop van de naald van de spuit kan droog rubber (latex) bevatten).

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

Neem contact op met 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 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Allergisch astma

Xolair wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Chronische spontane urticaria (CSU)

Xolair mag niet worden toegediend aan 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 in de nabije 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

U mag geen Xolair toegediend krijgen 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 toegediend krijgen 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 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

Uw arts zal uitrekenen 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 gebruiken tijdens de behandeling met Xolair. Stop het gebruik van 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.

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 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.

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.

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 van uw astma of CSU 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.

Hebt 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 omvatten:

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

- Plotselinge ernstige allergische reacties: licht uw arts of verpleegkundige onmiddellijk in als u enige, ernstige, plotselinge verschijnselen van allergie of een combinatie van verschijnselen 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 lichtheid in het hoofd, kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen of enige andere nieuwe klachten. 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 en huiduitslag. U kunt ook andere verschijnselen krijgen zoals koorts, gewichtsverlies en vermoeidheid.

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

- Ontwikkeling van een of meer van de volgende klachten: 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 (signalen van het zogenaamde “Churg-Strauss syndroom of

hypereosinofiel syndroom²⁷).

- Lage bloedplaatjestelling met klachten als sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken.
- Ontwikkeling van een van de volgende klachten, in het bijzonder wanneer in combinatie: gewrichtspijn met of zonder zwelling of stijfheid, uitslag, koorts, gezwollen lymfeklieren, spierpijn (verschijnselen van serumziekte).

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

Andere bijwerkingen omvatten:

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

- koorts (bij kinderen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (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 (bij kinderen)
- 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)

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

- duizeligheid, 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 voorkomende bijwerking (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 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 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 bruingele oplossing in een voorgevulde spuit.

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
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Novartis s.r.o.

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma

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

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

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

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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 voor het laatst goedgekeurd in 09/2016.

Andere informatiebronnen

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

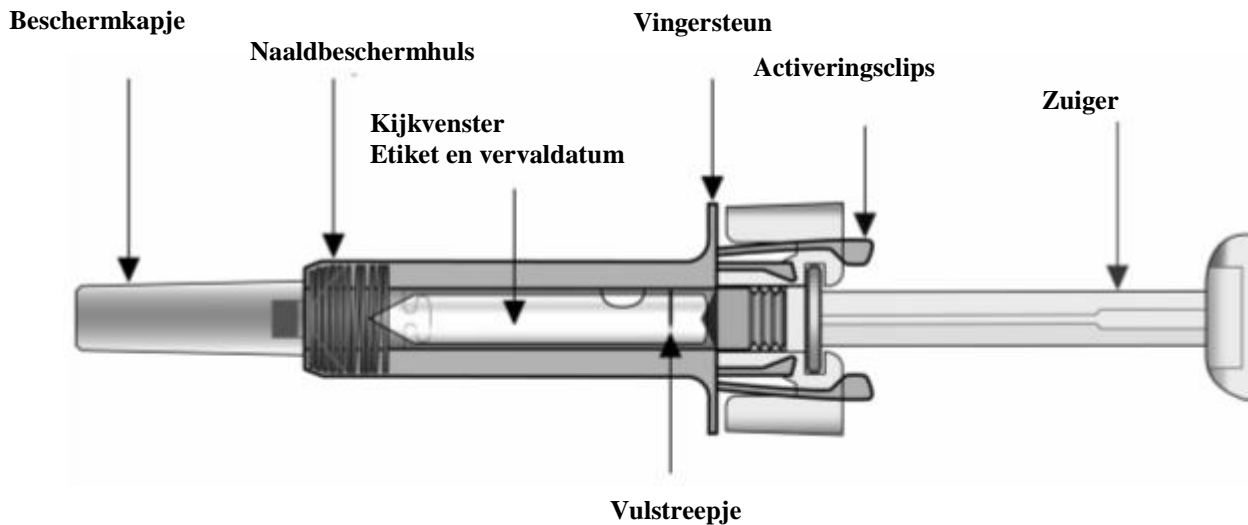
INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is alleen bestemd voor 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



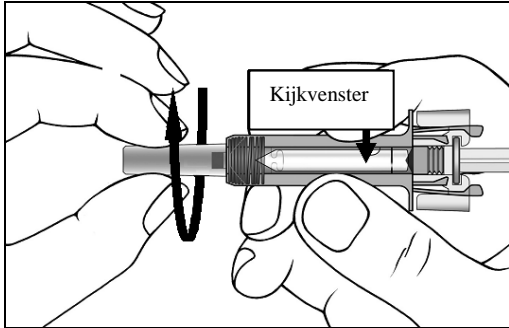
Xolair spuiten zijn uitsluitend bestemd om gebruikt te worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Het beschermkapje van de spuit kan droog rubber (latex) bevatten, wat niet door personen met een overgevoeligheid voor deze stof gehanteerd moet worden.

De spuit gereedmaken voor gebruik

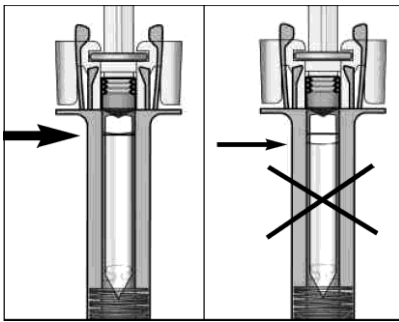
Vermijd voorafgaand aan de voltooiing van de injectie contact met de activeringsclips (zie eerst de illustratie) om voortijdig omhullen van de naald met de naaldbeschermhuls te voorkomen.

1. Neem de verpakking met de spuit uit de koelkast en laat het ongeveer 20 minuten staan, zodat het op kamertemperatuur komt (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 te gebruiken, maar dit mag slechts eenmalig gebeuren. De cumulatieve tijd waarin de spuit op kamertemperatuur (25°C) 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. Stuur in al deze gevallen 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 (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.

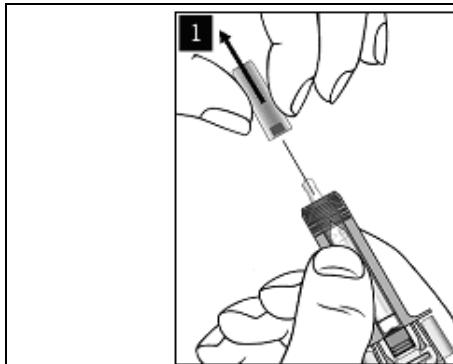


GEBRUIK NIET als de vervaldatum van het product gepasseerd is of de dosis niet juist is. Stuur in beide gevallen de hele verpakking terug naar de apotheek.

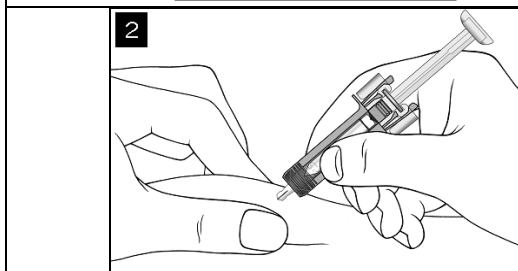
8. Houd de spuit verticaal met de zuigerstop bovenin en tik met uw vinger tegen de zijkant van de spuit om de luchtbel naar boven te laten komen.
9. Controleer of het vloeistofniveau op of boven het minimum vulstreepje zit. Als het vloeistofniveau beneden het vulstreepje zit, stuur dan de hele verpakking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



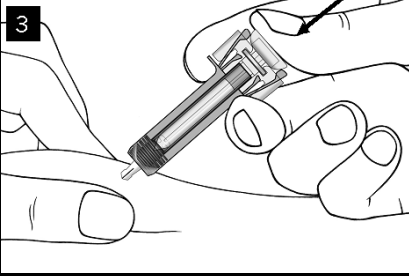
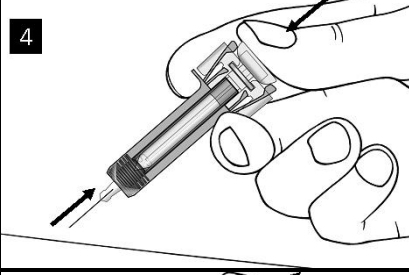
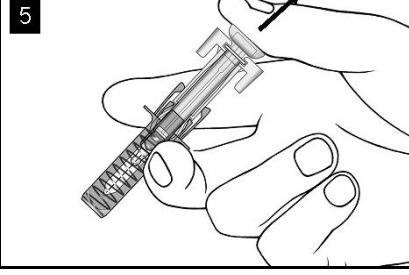
Gebruik van de spuit



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.



Knijp zachtjes in de huid bij de injectieplaats en injecteer de naald.

	<p>3</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>4</p>	<p>Houd de zuiger volledig ingedrukt en trek ondertussen voorzichtig de naald recht uit de injectieplaats.</p>
	<p>5</p>	<p>Laat langzaam de zuiger los en zorg ervoor dat de naaldbeveiliging automatisch de blootliggende naald kan bedekken. Houd ongeveer 30 seconden een gaasje op de injectieplaats.</p>

Wegwerp instructies

Gooi de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik weg in een naaldencontainer. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.