

## Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Ilaris 150 mg/ml injekčný roztok. **Prezentácia:** Kanakinumab (ľudská monoklonálna protilátka produkovaná technológiou rekombinantnej DNA). Každý ml roztoku obsahuje 150 mg kanakinumabu. **Indikácie:** ● **syndrómy periodickej horúčky** u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 roky a starších: liečba periodických syndrómov asociovaných s kryopyrínom (CAPS) vrátane Muckleovho-Wellsovho syndrómu (MWS), multisystémovej zápalovej choroby novorodencov (NOMID) / chronického neurologického, kožného a kĺbového syndrómu u detí (CINCA), ťažkých foriem familiárneho chladového autoinflamačného syndrómu (FCAS) / familiárnej chladovej urtikárie (FCU), prejavujúcej sa príznakmi a prejavmi presahujúcimi kožný exantém typu urtikárie vyvolanej chladom, periodického syndrómu asociovaného s receptorom pre faktor nekrotizujúci nádory (TRAPS), syndrómu hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/deficitu mevalonátkinázy (MKD) a familiárnej stredomorskej horúčky (FMF). ● liečba aktívnej **Stillovej choroby** vrátane Stillovej choroby s nástupom ochorenia v dospelosti (AOSD) a systémovej juvenilnej idiopatickej artritídy (SJIA) u pacientov vo veku 2 rokov a starších, ktorí nedostatočne reagovali na predchádzajúcu liečbu nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID) a systémovými kortikosteroidmi ● **symptomatická liečba dospelých pacientov s častými záchvatmi dnavej artritídy** (najmenej 3 záchvaty počas predošlých 12 mesiacov), u ktorých sú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) a kolchicín kontraindikované, netolerované alebo nevyvolávajú primeranú odpoveď a u ktorých nie je vhodná opakovaná liečba kortikosteroidmi.

**Dávkovanie:** **CAPS:** *Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 2 rokov a staršie.* Odporúčaná začiatková dávka kanakinumabu u pacientov s CAPS je: *Dospelí, dospievajúci a deti vo veku ≥ 4 roky:* 150 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg, 2 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 15 kg a ≤ 40 kg, 4 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 7,5 kg a < 15 kg. *Deti vo veku 2 až < 4 roky:* 4 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 7,5 kg. Podáva sa každých osem týždňov ako jednorazová dávka subkutánnou injekciou. **TRAPS, HIDS/MKD a FMF:** *Dospelí, dospievajúci a deti vo veku 2 roky a staršie:* Odporúčaná začiatková dávka kanakinumabu u pacientov s TRAPS, HIDS/MKD a FMF je 150 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg, 2 mg/kg u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 7,5 kg a ≤ 40 kg. Podáva sa každé štyri týždne ako jednorazová dávka subkutánnou injekciou. V prípade, ak sa nedosiahne uspokojivá klinická odpoveď pri CAPS, TRAPS, HIDS/MKD a FMF, je možné zvážiť ďalšiu dávkovaciu schému. **Stillova choroba (SJIA a AOSD):** odporúčaná dávka kanakinumabu u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 7,5 kg je 4 mg/kg (maximálne 300 mg) podávaná subkutánnou injekciou každé štyri týždne. **Dnavá artritída:** Odporúčaná dávka kanakinumabu u dospelých pacientov s dnovou artritídou je 150 mg podávaných subkutánne ako jednorazová dávka počas záchvatu. Na dosiahnutie maximálneho účinku sa má kanakinumab podávať čo najskôr po prepuknutí záchvatu dnavej artritídy. Pacientom, ktorí nereagujú na iniciálnu liečbu, sa kanakinumab nemá opakovane podávať. **Spôsob podávania:** Každá injekčná liekovka je určená na jednorazové subkutánne použitie u jedného pacienta, a to na jednu dávku. Bezpečnosť a účinnosť kanakinumabu u pacientov vo veku menej ako 2 roky neboli stanovené. Kanakinumab sa nesledoval u pacientov s poruchou funkcie pečene. Nie je možné uviesť odporúčania na dávkovanie. U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne, závažné infekcie. **Upozornenia/Varovania:** **Infekcie** Kanakinumab sa spája so zvýšenou incidenciou závažných infekcií. U pacientov je potrebné dôsledne sledovať príznaky a prejavy infekcií počas liečby kanakinumabom a po nej. Lekári majú byť opatrní pri podávaní kanakinumabu pacientom s infekciami, opakovanými infekciami v anamnéze alebo základnými ochoreniami, ktoré ich môžu predisponovať na infekcie. **Skríning tuberkulózy** Pred začatím liečby sa u všetkých pacientov musí vyšetriť prítomnosť aktívnej a latentnej infekcie tuberkulózy. U pacientov sa musia dôsledne sledovať príznaky a prejavy tuberkulózy počas liečby kanakinumabom a po nej. **Neutropénia a leukopénia** Neutropénia a leukopénia sa pozorovali pri liekoch, ktoré inhibujú IL-1, vrátane kanakinumabu. Liečba kanakinumabom sa nemá začať u pacientov s neutropéniou alebo leukopéniou. Ak sa u pacienta objaví neutropénia alebo leukopénia, počet bielych krviniek sa má dôsledne sledovať a má sa zvážiť ukončenie liečby. **Malignity** U pacientov liečených kanakinumabom boli hlásené prípady malignít. **Reakcie z precitlivosti** Pri liečbe kanakinumabom boli hlásené reakcie z precitlivosti. Závažnosť väčšiny týchto udalostí bola mierna. Nemožno však vylúčiť riziko závažných reakcií z precitlivosti, ktoré nie je neobvyklé pri injekčne podávaných proteínoch. **Funkcia pečene** V klinických skúšaníach sa zaznamenali prechodné a asymptomatické prípady zvýšenia hladín aminotransferáz alebo bilirubínu v sére. **Vakcinácie** Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s kanakinumabom, pokiaľ prínos nie je jednoznačne väčší ako riziká. Odporúča sa, aby dospelí a pediatrickí pacienti dostali pred začatím liečby kanakinumabom podľa potreby všetky vakcinácie, vrátane pneumokokovej vakcíny a inaktivovanej chrípkovej vakcíny. **Mutácia génu NLRP3 u pacientov s CAPS** Klinické skúsenosti u pacientov s CAPS bez potvrdenej mutácie génu NLRP3 sú obmedzené. **Syndróm aktivácie makrofágov (MAS) u pacientov so Stillovou chorobou** MAS je život ohrozujúca porucha, ktorá sa môže vyvinúť u pacientov s reumatickými chorobami, najmä so Stillovou chorobou. Pri výskyte alebo podozrení na MAS sa má začať čo najskôr s hodnotením stavu a liečbou. Lekári si majú pozorne všimnúť prejavy infekcie alebo zhoršenie Stillovej choroby, pretože sú to známe spúšťače MAS. \* **Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)** U pacientov liečených liekom Ilaris, hlavne u pacientov so systémovou juvenilnou idiopatickou artritídou (SJIA), bola zriedkavo hlásená lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). U pacientov s DRESS môže byť potrebná hospitalizácia, pretože tento stav môže byť smrteľný. Ak sú prítomné prejavy a príznaky DRESS a nie je možné stanoviť alternatívnu etiológiu, liek Ilaris sa nemá podávať a má sa zvážiť iná liečba. Ilaris má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, liečba Ilarisom môže vyvolať závraty/vertigo alebo asténiu. **Interakcie:** Neodporúča sa použitie kanakinumabu s inhibítormi TNF, pretože to môže zvýšiť riziko závažných infekcií. Expresiu pečenejých enzýmov CYP450 môžu potlačiť cytokíny, ktoré stimulujú chronický zápal, napr. interleukín-1 beta (IL-1 beta). Expresia CYP450 sa preto môže zvrátiť, keď sa začne účinná liečba inhibítormi cytokínov, napr. kanakinumabom. Je to klinicky významné pri substrátoch CYP450 s úzkym terapeutickým indexom, ktorých dávka sa individuálne upravuje. Pri začatí liečby kanakinumabom u pacientov, ktorí dostávajú liek tohto typu, sa má sledovať účinok liečby alebo koncentrácia liečiva a individuálna dávka lieku sa má podľa potreby upraviť. Živé vakcíny sa nemajú podávať súčasne s kanakinumabom, pokiaľ prínos nie je jednoznačne väčší ako riziká. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby kanakinumabom a počas 3 mesiacov od poslednej dávky. Ženy, ktoré sú tehotné alebo chcú otehotnieť, majú byť liečené len po dôkladnom zhodnotení prínosu a rizika liečby. Ženy, ktoré dostali kanakinumab počas gravidity, majú informovať detského lekára pred akoukoľvek vakcináciou ich novorodenca. **Nežiaduce účinky:** **veľmi časté:** infekcie dýchacích ciest (vrátane pneumónie, bronchitídy, chrípky, vírusovej infekcie, sínusitídy, rinitídy, faryngitídy, tonzilitídy, nazofaryngitídy, infekcie horných dýchacích ciest), infekcia ucha, celulitída, gastroenteritída, infekcia močových ciest, bolesť hornej časti brucha, reakcia v mieste vpichu, artralgia, zníženie obličkového klírensu kreatinínu, proteinúria, leukopénia, **časté:** vulvovaginálna kandidóza, závraty/vertigo, bolesť svalov a kostí, bolesť chrbta, únava/asténia, neutropénia. Úplný zoznam nežiaducich reakcií na liek a popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti balenia:** balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku. **Registračné číslo:** EU/1/09/564/004. **Dátum poslednej revízie SPC:** Máj 2021

\* Všímajte si, prosím, zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese:

## Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Cosentyx 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere. Cosentyx 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. **Prezentácia:** Sekukinumab (rekombinantná, plne ľudská monoklonálna protilátka). Naplnené pero obsahuje 150 mg sekukinumabu v 1 ml. Naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg sekukinumabu v 0,5 ml. **Indikácie:** ● Cosentyx je indikovaný na liečbu stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy u dospelých a pediatrických pacientov (dospievajúci a deti vo veku od 6 rokov), ktorí sú kandidátmi na systémovú liečbu. \* ● Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej stredne závažnej až závažnej hidradenitis suppurativa (HS, acne inversa) u dospelých s nedostatočnou odpoveďou na konvenčnú systémovú liečbu HS ● Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej psoriatickej artritídy u dospelých pacientov, keď odpoveď na predchádzajúcu liečbu antireumatickým liekom modifikujúcim chorobu (disease-modifying anti-rheumatic drug, DMARD) nebola dostatočná. ● Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej ankylozujúcej spondylitídy (AS, axiálnej spondyloartritídy s rádiografickým dôkazom) u dospelých, u ktorých odpoveď na konvenčnú liečbu nebola dostatočná. Cosentyx je indikovaný na liečbu aktívnej axiálnej spondyloartritídy bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA) s objektívnymi prejavmi zápalu preukázanými zvýšenou hodnotou C-reaktívneho proteínu (CRP) a/alebo dôkazom podľa magnetickej rezonancie (MRI) u dospelých bez adekvátnej odpovede na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). \* ● Juvenilná idiopatická artritída (JIA): Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej artritídy sporejnej s entezitídou (ERA) u pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú liečbu, alebo ju netolerujú. Cosentyx, v monoterapii alebo v kombinácii s metotrexátom (MTX), je indikovaný na liečbu aktívnej juvenilnej psoriatickej artritídy (JPsA) u pacientov vo veku 6 rokov a starších, ktorí mali nedostatočnú odpoveď na konvenčnú liečbu, alebo ju netolerujú. **Dávkovanie:** **Ložisková psoriáza u dospelých:** Odporúčaná dávka je 300 mg sekukinumabu podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede môže udržiavacia dávka 300 mg podávaná každé 2 týždne poskytnúť ďalší prínos pre pacientov s telesnou hmotnosťou 90 kg alebo vyššou. **Ložisková psoriáza u pediatrických pacientov:** Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a podáva sa subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Každá dávka 75 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 75 mg. Každá dávka 150 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 150 mg. Každá dávka 300 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve subkutánne injekcie po 150 mg. 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere nie je indikovaný na použitie u pediatrických pacientov s hmotnosťou <50 kg. \* **Hidradenitis suppurativa (HS):** Odporúčaná dávka je 300 mg sekukinumabu podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede sa môže udržiavacia dávka zvýšiť na 300 mg každé 2 týždne. Každá dávka 300 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve subkutánne injekcie po 150 mg. **Psoriatická artritída:** U pacientov so sprievodnou stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou, prosím pozrite odporúčané dávkovanie pre ložiskovú psoriázu u dospelých. U pacientov bez adekvátnej odpovede na liečbu anti-TNFa (*inadequate responders*, IR) je odporúčaná dávka 300 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. U ostatných pacientov je odporúčaná dávka 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 300 mg. **Axiálna spondyloartritída (axSpA) Ankylozujúca spondylitída (AS, axiálna spondyloartritída s rádiografickým dôkazom):** Odporúčaná dávka je 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť na 300 mg. Každá 300 mg dávka sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve 150 mg subkutánne injekcie. **Axiálna spondyloartritída bez rádiografického dôkazu (nr-axSpA):** Odporúčaná dávka je 150 mg podaná subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. \* **Juvenilná idiopatická artritída (JIA): Artritída spojená s entezitídou (ERA) a juvenilná psoriatická artritída (JPsA)** Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta a podáva sa subkutánnou injekciou so začiatočnými dávkami v 0., 1., 2., 3. a 4. týždni, po ktorých nasledujú mesačné udržiavacie dávky. Každá dávka 75 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 75 mg. Každá dávka 150 mg sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 150 mg. 150 mg a 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a v naplnenom pere nie sú indikované na použitie u pediatrických pacientov s hmotnosťou <50 kg. **Spôsob podávania:** Nie je potrebná úprava dávky u starších pacientov (vo veku 65 rokov a viac). Pero sa nesmie pretrepávať. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Klinicky významné aktívne infekcie, napr. aktívna tuberkulóza. **Upozornenia/Varovania:** Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku. **Infekcie:** Po uvedení lieku na trh sa u pacientov používajúcich sekukinumab zaznamenali závažné infekcie. Opatrnosť je potrebná pri zvažovaní použitia sekukinumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s opakovanými infekciami v anamnéze. Pacientov treba poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia prejavy alebo príznaky poukazujúce na infekciu. Ak u pacienta vznikne závažná infekcia, je potrebné pacienta dôsledne sledovať a sekukinumab sa mu až do vymiznutia infekcie nemá podať. Sekukinumab sa nemá podávať pacientom s aktívnou tuberkulózou. U pacientov s latentnou tuberkulózou sa má pred začiatkom liečby sekukinumabom zväziť antituberkulóza liečba. \* Pacienti s HS sú náchylnější na infekcie. Počas klinických skúšaní pri HS boli infekcie početne vyššie ako pri psoriáze, väčšinou nezávažné, mierne až stredne závažné a nevyžadovali ukončenie alebo prerušenie liečby. **Zápalové ochorenie čriev (vrátane Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy):** Sekukinumab sa neodporúča u pacientov so zápalovým ochorením čriev. Ak sa u pacienta objavia prejavy a príznaky zápalového ochorenia čriev alebo ak dôjde k exacerbácii už existujúceho zápalového ochorenia čriev, je potrebné ukončiť liečbu so sekukinumabom a začať s primeranou lekárskou starostlivosťou. **Reakcie z precitlivosti:** Ak sa vyskytnú anafylaktické alebo iné závažné alergické reakcie, podávanie sekukinumabu sa má okamžite ukončiť a má sa začať primeraná liečba. **Osoby citlivé na latex:** Snímateľný kryt ihly v naplnenom pere Cosentyxu obsahuje derivát prírodného latexu. **Vakcinácie:** Živé vakcíny sa nemajú podávať súbežne so sekukinumabom. Pacienti, ktorí dostávajú sekukinumab, môžu súčasne dostať inaktivované alebo neživé vakcíny. Pred začatím liečby Cosentyxom sa odporúča, aby pediatrickí pacienti absolvovali všetky potrebné imunizácie podľa veku v súlade s aktuálnymi usmerneniami pre imunizáciu. **Súbežná imunosupresívna liečba:** Opatrnosť je potrebná pri zvažovaní súbežného použitia iných imunosupresív a sekukinumabu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o používaní sekukinumabu u gravidných žien. Ženy v plodnom veku majú počas liečby a najmenej 20 týždňov po skončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie. Nie je známe, či sa sekukinumab vylučuje do ľudského mlieka. Vzhľadom na možnosť nežiaducich reakcií na sekukinumab u dojčených detí treba rozhodnúť, či ukončiť liečbu, alebo ukončiť dojčenie počas liečby a do 20 týždňov po skončení liečby. **Interakcie:** Živé vakcíny sa nemajú podať súbežne so sekukinumabom. V klinických skúšaníach sa nepozorovali žiadne interakcie pri súbežnom podávaní sekukinumabu s metotrexátom a/alebo kortikosteroidmi. V skúšaní u pacientov s ložiskovou psoriázou sa nepozorovala žiadna interakcia medzi sekukinumabom a midazolamom (substrát CYP3A4). **Nežiaduce účinky:** **veľmi časté:** infekcie horných dýchacích ciest (najčastejšie nazofaryngitída a rinitída), **časté:** orálny herpes, bolesť hlavy, rinorea, hnačka, nauzea, úvava. V klinických skúšaníach sa pozorovala urtikária a zriedkavé prípady anafylaktickej reakcie na sekukinumab. U pacientov s diagnózou psoriázy boli zriedkavo hlásené prípady exfoliatívnej dermatitídy. Profil bezpečnosti sekukinumabu sa vo všetkých indikáciách zhoduje. Profil bezpečnosti v pediatrických skúšaníach bol zhodný s profilom bezpečnosti u dospelých pacientov s ložiskovou psoriázou. Frekvencia nežiaducich reakcií je podobná. Úplný zoznam nežiaducich reakcií na liek a popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti balenia:** 150 mg: 2 naplnené perá alebo multibalenie obsahujúce 6 naplnených pier (3 balenia po 2). 75 mg: 1 naplnená injekčná striekačka. **Registračné čísla:** EU/1/14/980/005, EU/1/14/980/007, EU/1/14/980/012. **Dátum poslednej revízie SPC:** Máj 2023

\* Prosím, všimnite si zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

## Skrátená informácia o lieku

### Xolair 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

### Xolair 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

**Prezentácia:** Omalizumab 75 mg alebo 150 mg; injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke. **Indikácie:** **Alergická astma:** Xolair je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku 6 až <12 rokov). O liečbe Xolairom sa má uvažovať iba u pacientov s presvedčivou astmou sprostredkovanou IgE (imunoglobulínom E). **Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší):** Xolair je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a ktorí majú zníženú funkciu pľúc (FEV<sub>1</sub> < 80%), ako aj časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobu účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom. **Deti (vo veku 6 až <12 rokov):** Xolair je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobu účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom. **Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP):** Xolair je indikovaný ako prídavná liečba s intranazálnymi kortikosteroidmi (INKS) na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a viac) s ťažkou CRSwNP, u ktorých liečba s INKS nezabezpečuje dostatočnú kontrolu ochorenia. **Chronická spontánna urtikária (CSU) (len Xolair 150 mg):** Xolair je indikovaný ako prídavná liečba chronickej spontánnej urtikárie u dospelých a dospievajúcich (12 rokov a viac) pacientov s nedostatočnou odpoveďou na liečbu H1-antihistaminikami. **Dávkovanie:** **Alergická astma a CRSwNP:** 75 – 600 mg s.c. každé 2 alebo 4 týždne podľa telesnej hmotnosti a východiskovej hodnoty celkového IgE v sére. Maximálna odporúčaná dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týždne. Nie sú dôkazy o tom, že u starších pacientov sa vyžaduje iná dávka ako u mladších dospelých pacientov. Opatrnosť je potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Bezpečnosť a účinnosť Xolairu pri alergickej astme u pacientov vo veku menej ako 6 rokov neboli stanovené. Bezpečnosť a účinnosť Xolairu pri CRSwNP u pacientov vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. **Chronická spontánna urtikária (CSU):** Odporúčaná dávka je 300 mg podávaných subkutánnou injekciou každé štyri týždne. Bezpečnosť a účinnosť Xolairu pri CSU u pacientov vo veku menej ako 12 rokov neboli stanovené. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Upozornenia / Bezpečnostné opatrenia:** Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. Xolair nie je indikovaný na liečbu akútnych exacerbácií astmy, akútneho bronchospazmu alebo status asthmaticus. Xolair môže vyvolať miestne alebo systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie a anafylaktického šoku, s nástupom aj po dlhom trvaní liečby a niekedy viac ako 24 hodín po injekcii. Väčšina anafylaktických reakcií sa vyskytla počas prvých 3 dávok Xolairu. Preto prvé 3 dávky musia byť podané buď zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Anafylaxia u anamnéze nesúvisiaca s omalizumabom môže byť rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní Xolairu. Preto pacientom so známou anafylaxiou v anamnéze musí byť Xolair podávaný zdravotníckym pracovníkom. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie Xolairu musí byť okamžite ukončené a začatá náležitá liečba. U malého počtu pacientov v klinických skúšaniach boli zistené protilátky proti omalizumabu. Klinická významnosť protilátok proti Xolairu nie je celkom objasnená. Sérová choroba a reakcie podobné sérovej chorobe sa pozorovali u pacientov liečených humanizovanými monoklonálnymi protilátkami vrátane omalizumabu. U pacientov s ťažkou astmou sa môže zriedka vyskytovať systémový hypereozinofilný syndróm alebo alergická eozinofilná granulomatózna vaskulitída (Churgov-Straussovej syndróm). V zriedkavých prípadoch sa u pacientov liečených antiastmatikami vrátane omalizumabu môže vyskytovať alebo vyvinúť systémové eozinofília a vaskulitída. U pacientov, u ktorých je vysoké riziko infekcie červami, môže byť potrebná opatrnosť. Snímateľný kryt na ihle naplnenej injekčnej striekačky obsahuje derivát latexu, preto u osôb s precitlivosťou na latex nemožno pri manipulácii s liekom úplne vylúčiť riziko reakcií z precitlivenosti. Ak je to klinicky potrebné, použitie Xolairu počas gravidity a počas dojčenia sa môže zväziť. Nie sú žiadne údaje o omalizumabe v súvislosti s fertilitou ľudí. **Interakcie:** Nezistili sa interakcie s bežne používanými liekmi proti astme, CRSwNP alebo CSU. Xolair môže nepriamo znížiť účinnosť liekov na liečbu infekcií červami alebo inými parazitmi. **Nežiaduce účinky:** **Alergická astma a CRSwNP:** Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas klinických skúšaní na alergickú astmu u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších boli bolesť hlavy a reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti v mieste vpichu, opuchu, erytému a svrbenia. V klinických skúšaniach u detí vo veku 6 až <12 rokov boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami, pri ktorých bolo podozrenie, že súvisia s liekom, bolesť hlavy, pyrexia a bolesť v hornej časti brucha. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaniach na CRSwNP u pacientov vo veku ≥18 rokov boli bolesť hlavy, závraty, artralgia, bolesť v hornej časti brucha a reakcie v mieste podania injekcie. **Chronická spontánna urtikária (CSU):** Častými nežiaducimi reakciami boli sínusitída, bolesť hlavy, artralgia, reakcie v mieste podania injekcie a infekcia horných dýchacích ciest. **Vybrané nežiaduce reakcie:** **Anafylaxia:** Anafylaktické reakcie boli zriedkavé v klinických skúšaniach. Na základe odhadovanej expozície lieku po jeho uvedení na trh je frekvencia hlásení približne 0,20 %. **Arteriálne tromboembolické príhody (ATE):** V kontrolovaných klinických skúšaniach a v pokračujúcej observačnej štúdií sa pozorovala nerovnováha v počtoch ATE, ktoré zahŕňali cievnou mozgovou príhodou, tranzitórny ischemický atak, infarkt myokardu, nestabilnú anginu pectoris a kardiovaskulárnu smrť vrátane smrti z neznámej príčiny (pomer výskytu ATE oproti placebo 1,13). **Infekcie parazitmi:** U pacientov s chronicky vysokým rizikom infekcie červami ukázalo klinické skúšanie kontrolované placebo mierne numerické zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe. Úplný zoznam nežiaducich účinkov si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Dostupné veľkosti balenia:** Xolair 75 mg: 1x75 mg/0,5 ml; Xolair 150 mg: 1x150 mg/1 ml **Registračné číslo:** EU/1/05/319/005-011 **Dátum poslednej revízie SmPC:** 02/2023

**Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk.