

Skrátená informácia o lieku

Xolair 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Xolair 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Xolair 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Prezentácia: Omalizumab 75 mg, 150 mg alebo 300 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 (FEV1 < 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 dlhodobo 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 dlhodobo účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom. **Chronická rinosinusitída 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 a 300 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 omalizumabu pri alergickej astme u pacientov vo veku menej ako 6 rokov neboli stanovené. Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri CRSwNP u pacientov vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. Xolair 300 mg naplnená injekčná striekačka nie je určená na použitie u detí vo veku <12 rokov. Xolair 75 mg naplnená injekčná striekačka a Xolair 150 mg naplnená injekčná striekačka sa môžu používať u detí vo veku 6 až 11 rokov s alergickou astmou. **Chronická spontánna urtikária (CSU):** Odporúčaná dávka je 300 mg podávaných subkutánnou injekciou každé štyri týždne. Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu 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. Omalizumab nie je indikovaný na liečbu akútnych exacerbácií astmy, akútneho bronchospazmu alebo status asthmaticus. Omalizumab 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 omalizumabu. Preto prvé 3 dávky musia byť podané buď zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Anafylaxia v anamnéze nesúvisiaca s omalizumabom môže byť rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní omalizumabu. Preto pacientom so známou anafylaxiou v anamnéze musí byť omalizumab podávaný zdravotníckym pracovníkom. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie omalizumabu musí byť okamžite ukončené a začatá náležitá liečba. U malého počtu pacientov v klinických skúšaniach boli zistené protilátky proti omalizumabu. Klinická významnosť protilátok proti omalizumabu 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 systémová 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 precitlivosťou. Ak je to klinicky potrebné, použitie omalizumabu 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. omalizumab 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 štúdii sa pozorovala nerovnováha v počtoch ATE, ktoré zahŕňali cievnú mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak, infarkt myokardu, nestabilnú angina 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 placebom mierne numerické zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe. Úplný zoznam nežiaducich účinkov si pozrite v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľkosti balenia:** Xolair 75 mg naplnená injekčná striekačka: 1x75 mg/0,5 ml; Xolair 150 mg naplnená injekčná striekačka: 1x150 mg/1 ml; Xolair 300 mg naplnená injekčná striekačka: 1x300 mg/2 ml. **Registračné čísla:** EU/1/05/319/005-029. **Dátum poslednej revízie SmPC:** 11/2023

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