

XOLAIR®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: 150 mg de omalizumab. Polvo y disolvente para solución inyectable o solución inyectable en jeringa precargada.

Un vial de XOLAIR® 150 mg proporciona 150 mg de omalizumab. La solución reconstituida de Xolair contiene 125 mg/ml de omalizumab (150 mg en 1,2 ml).

Una jeringa precargada de XOLAIR 75 mg contiene 75 mg de omalizumab (75 mg en 0,5 ml).

Una jeringa precargada de XOLAIR 150 mg contiene 150 mg de omalizumab (150 mg en 1,0 ml).

El omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado obtenido de una línea celular de mamífero.

Indicaciones:

◆ Asma alérgica

Xolair (omalizumab) está indicado para el tratamiento de los adultos y niños (mayores de 6 años) afectados de asma alérgica persistente moderada o grave, cuyos síntomas no pueden controlarse debidamente con corticoesteroides inhalados.

◆ Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSC-PN)

Xolair está indicado como tratamiento suplementario con corticoesteroides intranasales (CIN) para el tratamiento de adultos (mayores de 18 años) con RSC-PN severa en los que el tratamiento con CIN no proporciona un control adecuado de la enfermedad.

◆ Urticaria espontánea crónica

Xolair (omalizumab) está indicado como tratamiento adicional/complementario de adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados con urticaria crónica espontánea que han sido refractarios a la terapia estándar con antihistamínicos.

Posología y administración:

◆ Asma alérgica y pólipos nasales: Entre 75 y 600 mg de Xolair repartidos en una a cuatro inyecciones subcutáneas cada 2 a 4 semanas en función del peso y la concentración sérica total basal de IgE.

◆ Urticaria espontánea crónica: 300 mg por vía subcutánea cada 4 semanas. Algunos pacientes pueden lograr un control de sus síntomas con una dosis de 150 mg administrada por vía subcutánea cada 4 semanas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al omalizumab o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: ♦No está indicado para el tratamiento de las agudizaciones del asma, de los broncoespasmos agudos ni del estado asmático. ♦No interrumpir bruscamente los corticoesteroides. ♦Usar con cautela en pacientes con disfunción renal o hepática y en pacientes con enfermedades autoinmunitarias o con procesos mediados por inmunocomplejos. ♦Pacientes con riesgo elevado de contraer parasitosis. ♦Aparición de reacciones alérgicas locales o sistémicas, como la anafilaxia o la enfermedad del suero; los antecedentes de anafilaxia pueden constituir un factor de riesgo; las tres primeras inyecciones en el caso de todos los pacientes, y todas las inyecciones en el caso de los pacientes con antecedentes de anafilaxia, debe administrarlas un profesional de la salud. ♦Personas con sensibilidad al látex: el capuchón desmontable de la aguja de la jeringa precargada contiene un derivado del látex o goma natural.

Embarazo, lactancia, mujeres y varones con capacidad de procrear

Embarazo

En un estudio prospectivo de registro de embarazadas se observó que la prevalencia de anomalías congénitas importantes en las pacientes tratadas con Xolair (8,1%) fue análoga a la observada en pacientes con características patológicas equivalentes no tratadas con Xolair (8,9%). En los estudios con animales no se observaron indicios de daño fetal luego de la administración de dosis máximas equivalentes a unas 8 veces la dosis humana máxima recomendada.

Lactancia

Cabe esperar que el omalizumab esté presente en la leche materna humana. Deben tenerse en cuenta los beneficios de la lactancia materna sobre el desarrollo y la salud del bebé, la necesidad clínica de Xolair para la madre y los posibles efectos adversos que pudiera presentar el bebé amamantado como consecuencia del omalizumab o de la enfermedad subyacente de la madre.

Reacciones adversas:

Reacciones adversas graves:

♦**Raras (de $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$):** Angioedema, reacción anafiláctica y otros trastornos alérgicos, edema laríngeo.

♦**Infrecuentes (de $\geq 0,1\%$ a $< 1\%$):** Broncoespasmo alérgico.

♦**De frecuencia desconocida:** Granulomatosis eosinofílica con poliangitis (es decir, síndrome de Churg-Strauss), trombocitopenia idiopática severa, enfermedad del suero.

Otras reacciones adversas:

♦**Muy frecuentes ($\geq 10\%$):** Pirexia (muy frecuente en los niños). ♦**Frecuentes (de $\geq 1\%$ a $< 10\%$):** Cefalea (muy frecuente en los niños), reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, hinchazón, eritema, prurito y dolor), dolor en la zona superior del abdomen, nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior, infecciones del tracto urinario, sinusitis y cefalea sinusal, artralgia, mialgia, dolor en una extremidad, dolor musculoesquelético, mareo. ♦**Infrecuentes (de $\geq 0,1$ a $< 1\%$):** Somnolencia, parestesia,

síncope, hipotensión postural, rubefacción, faringitis, tos, náuseas, diarrea, signos y síntomas dispépticos, urticaria, erupción, prurito, fotosensibilidad, aumento de peso, fatiga, hinchazón en los brazos, enfermedad de tipo gripal. ♦**Raras (de $\geq 0,01\%$ a $< 0,1\%$):** Parasitosis, aparición de anticuerpos contra el fármaco. ♦**De frecuencia desconocida:** Alopecia, hinchazón articular.

Interacciones: No se conoce ninguna.

Envases y precios: Según el país.

Clasificación legal: Según el país.

PRESENTACIONES COMERCIALES

- XOLAIR® SOLUCIÓN INYECTABLE 75MG /0.5ML

Caja plegadiza con 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I, émbolo bromobutilo libre de látex recubierto con resina de flúor, aguja fija, protector de goma en estireno y capuchón plástico en PP. Incluye inserto.	Reg. INVIMA	INVIMA 2017M-0017600
Muestra médica: Caja plegadiza con 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I, émbolo bromobutilo libre de látex recubierto con resina de flúor, aguja fija, protector de goma en estireno y capuchón plástico en PP. Incluye inserto.	Reg. INVIMA	INVIMA 2017M-0017600

- XOLAIR® SOLUCIÓN INYECTABLE 150MG /1ML

Caja plegadiza con 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I, émbolo bromobutilo libre de látex recubierto con resina de flúor, aguja fija, protector de goma en estireno y capuchón plástico en PP. Incluye inserto.	Reg. INVIMA	INVIMA 2017M-0017601
Muestra médica: Caja plegadiza con 1 jeringa prellenada de vidrio tipo I, émbolo bromobutilo libre de látex recubierto con resina de flúor, aguja fija, protector de goma en estireno y capuchón plástico en PP. Incluye inserto.	Reg. INVIMA	INVIMA 2017M-0017601

Referencia: NPI ref N/A de 11 de diciembre de 2019

Fecha de Distribución: 11-12-2019

NOTA

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: colombia.farmacovigilancia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.

Calle 93B No. 16-31
PBX 654 44 44
Bogotá, D.C.
® = Marca registrada