

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab* f' soluzzjoni ta' 0.5 ml.

*Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wieħed uman prodott f' linja ta' ċelluli mammarji tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO) bit-teknologija ta' DNA rikombinata.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni trasparenti sa kemxejn tkangi, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma allergika

Xolair huwa indikat fl-'adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal (minn 6 snin sa <12-il sena).

Trattament bi Xolair għandu jitqies biss f'każ ta' pazjenti b'evidenza konvinċenti li l-ażma tkun medjata b'IgE (immunoglobulina E) (ara sezzjoni 4.2).

Adulti u adolexxenti (età ta' 12-il sena u aktar)

Xolair huwa indikat bħala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun ($FEV_1 < 80\%$), kif ukoll sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li jkollhom numru ta' attacki ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jiehdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Tfal (età minn 6 snin sa <12 –il sena)

Xolair huwa indikat bħala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li kellhom numru ta' attacki ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jiehdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bhala terapija miżjuda b'kortikosteroidi intranażali (INC) għat-trattament ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'CRSwNP severa li għalihom it-terapija b'INC ma tippovdix kontroll xieraq tal-marda.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' aźma qawwija u persistenti jew rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP).

Pożoloġija

Id-dożaġġ għall-aźma allergika u CRSwNP jimxi mal-istess prinċipji ta' dożaġġ. Id-doża xierqa u l-frekwenza ta' omalizumab li għandhom jinghataw għal dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu stabiliti mill-linja bażika ta' IgE (IU/ml), imkejla qabel ma jibda t-trattament, kif ukoll mill-piż tal-ġisem (kg). Qabel ma tinghata l-ewwel doża, lill-pazjenti għandu jitkejlilhom il-livell ta' IgE totali fis-serum permezz ta' *assay* kummerċjali liema jkun sabiex jiġi stabilit kemm għandha tkun d-doża tagħhom. Skont dawn il-qisien, 75 sa 600 mg ta' omalizumab b'minn 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba jistgħu jkunu meħtieġa.

Pazjenti b'aźma allergika li kellhom IgE fil-linja bażi aktar baxx minn 76 IU/ml kellhom anqas ċans li jhossu xi benefiċju (ara sezzjoni 5.1). It-tobbja li jordnaw din il-medicina għandhom jiżguraw ruħhom li pazjenti adulti u adoloxxenti li għandhom IgE taħt 76 IU/ml u tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena) li għandhom IgE taħt 200 IU/ml jkollhom reazzjoni *in vitro* (RAST) għal allergen perenni li ma jhalli ebda dubju qabel ma tibda' t-terapija.

Ara Tabella 1 għaċ-ċart ta' konverżjoni u Tabelli 2 u 3 għaċ-ċarts biex tistabilixxi d-doża.

Pazjenti li jkollhom il-linja bażika tal-livelli ta' IgE jew il-piż tal-ġisem f'kilogrammi jaqgħu barra mill-limiti tat-tabella tad-doża m'għandhomx jinghataw omalizumab.

L-aktar doża għolja rakkomandata hija 600 mg ta' omalizumab kull ġimgħatejn.

Tabella 1 Konverżjoni minn doża għan-numru ta' siringi/pinen mimlija għal-lest*, numru ta' injezzjonijiet u t-total tal-volum tal-injezzjoni għal kull għotja ta' doża**

| Doża (mg) | Numru ta' siringi/pinen* | | | Numru ta' injezzjonijiet | Volum totali tal-injezzjoni (ml) |
|-----------|--------------------------|--------|---------|--------------------------|----------------------------------|
| | 75 mg | 150 mg | 300 mg* | | |
| 75 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0.5 |
| 150 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1.0 |
| 225 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1.5 |
| 300 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2.0 |
| 375 | 1 | 0 | 1 | 2 | 2.5 |
| 450 | 0 | 1 | 1 | 2 | 3.0 |
| 525 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3.5 |
| 600 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4.0 |

*Xolair 300 mg siringa mimlija għal-lest u l-qawwiet ta' doża kollha ta' Xolair pinna mimlija għal-lest mhux maħsuba għall-użu f'pazjenti ta' età ta' <12-il sena.

**Din it-tabella tirrappreżenta l-inqas numru ta' injezzjonijiet għall-pazjenti, madankollu hemm kombinazzjonijiet ta' dożaġġ ta' siringi/pinen oħra possibbli biex tinkiseb id-doża mixtieqa.

Tabella 2 GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimghat

| Linja Bażi IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | 75 | 75 | 75 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 |
| >100-200 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 450 | 600 |
| >200-300 | 150 | 150 | 225 | 300 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | |
| >300-400 | 225 | 225 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | 600 | | |
| >400-500 | 225 | 300 | 450 | 450 | 600 | 600 | | | | |
| >500-600 | 300 | 300 | 450 | 600 | 600 | | | | | |
| >600-700 | 300 | | 450 | 600 | | | | | | |
| >700-800 | | | | | | | | | | |
| >800-900 | | | | | | | | | | |
| >900-1 000 | | | | | | | | | | |
| >1 000- 1 100 | | | | | | | | | | |

GHOTI KULL ĠIMGHATEJN
ARA TABELLA 3

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tabella 3 GHOTI KULL ĠIMGHATEJN. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimghatejn

| Linja Baži IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------|------------|------------|------------|--|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT ARA TABELLA 2 | | | | | | | | | |
| >100-200 | | | | | | | | | | |
| >200-300 | | | | | | | | | | 375 |
| >300-400 | | | | | | | | 450 | | 525 |
| >400-500 | | | | | | 375 | 375 | 525 | | 600 |
| >500-600 | | | | | 375 | 450 | 450 | 600 | | |
| >600-700 | | 225 | | | 375 | 450 | 450 | 525 | | |
| >700-800 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 450 | 525 | 600 | | |
| >800-900 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | |
| >900-1 000 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | | |
| >1 000-1 100 | 225 | 300 | 375 | 450 | 600 | | | | | |
| >1 100-1 200 | 300 | 300 | 450 | 525 | 600 | M'hemmx biżżejjed <i>data</i> biex tirrakkomanda doża | | | | |
| >1 200-1 300 | 300 | 375 | 450 | 525 | | | | | | |
| >1 300-1 500 | 300 | 375 | 525 | 600 | | | | | | |

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tal tat-trattament, monitoraġġ u tibdil fid-dożi

Ażma allergika

Xolair hu maħsub sabiex jingħata bħala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgħa biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkun għaddew 16-il ġimgħa minn meta jkun beda t-trattament bi Xolair, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom sabiex ikun stabbilit l-effett tat-trattament qabel jingħataw aktar injezzjonijiet. Id-deċiżjoni jekk għandux jkomplu t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgħa, jew f'okkażjonijiet oħrajn, trid tkun ibbażata fuq jekk kienx hemm titjib ġenerali sostanzjali fil-kontroll tal-ażma (ara sezzjoni 5.1; L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament).

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqgħat provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipozi nażali (NPS) u fil-punteġġ tal-kongestjoni nażali (NCS) fir-4 ġimgħa. Il-ħtieġa ta' terapija kontinwa għandha tkun evalwata mill-ġdid minn żmien għal żmien abbażi tal-gravità tal-marda tal-pazjent u l-livell ta' kontroll tas-sintomi.

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Meta jitwaqqaf it-trattament normalment twassal għal livelli ta' IgE hieles għoljin mill-ġdid, flimkien mas-sintomi marbuta magħhom. Il-livelli totali ta' IgE jkun għoljin waqt it-trattament, u jibqgħu għoljin sa sena wara li jitwaqqaf it-trattament. Għaldaqstant il-kejl tal-livelli ta' IgE ma jistgħux jintużaw bħala gwida sabiex tkun deċiża d-doża li għandha tingħata. Id-dożi li għandhom jingħataw wara li jkun twaqqaf it-trattament għal anqas minn sena, għandhom ikunu bbażati fuq il-livelli ta' IgE fis-serum li jkun nkisbu fil-bidu meta tkun giet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

Id-dożi għandhom ikunu mibdula biex jagħmlu tajjeb għat-tibdil sinifikanti fil-piż tal-ġisem (ara Tabelli 2 u 3).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

It-tagħrif dwar l-użu ta' omalizumab f'pazjenti li għandhom minn 65 sena 'l fuq huwa limitat iżda m'hemm xejn li juri li pazjenti anzjani jista' jkollhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti li jkun u iżgħar.

Indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliwi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minħabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'dożi kliniċi hija ddominata mis-sistema endotiljali retikulari (RES) mhuwiex probabbli li jkun hemm tibdil permezz ta' indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Filwaqt li ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża għal dawn il-pazjenti, omalizumab għandu jingħata b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

F'każ ta' ażma allergika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CRSwNP, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jingħata taht il-ġilda biss. Omalizumab m'għandux jingħata minn ġol-vina jew ġol-muskolu.

Xolair 300 mg siringa mimlija għal-lest u l-qawwiet tad-doża kollha ta' Xolair pinna mimlija għal-lest mhux maħsuba għall-użu fi tfal ta' età ta' <12-il sena. Xolair 75 mg siringa mimlija għal-lest u Xolair 150 mg siringa mimlija għal-lest jistgħu jintużaw fi tfal minn età ta' 6 snin sa 11-il sena li għandhom aźma allergika.

Jekk huma meħtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tinkiseb id-doża meħtieġa, l-injezzjonijiet għandhom jinqasmu fuq żewġ siti ta' injezzjoni jew aktar (Tabella 1).

Pazjenti li m'għandhomx storja magħrufa ta' anafilassi jistgħu jinjettaw Xolair huma stess jew jinjettahom kuratur mir-4a doża 'l quddiem jekk it-tabib jiddetermina li dan jista' jseħħ (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjent jew il-kuratur iridu jkunu tharrġu dwar it-teknika t-tajba ta' kif tingħata l-injezzjoni u jagħrfu liema huma s-sinjali u s-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi serji.

Il-pazjenti jew il-kuraturi għandhom ikunu mgħarrfa sabiex jinjettaw l-ammont sħiħ ta' Xolair skont l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ġenerali

Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' attackki tal-aźma akuti li jkunu qed jaggravaw, attackki ta' bronkospaźmu akuti jew *status asthmaticus*.

Omalizumab ma kienx studjat f'pazjenti li jsofru b'sindrome ta' iperimmunoglobulina E jew aspergillożi bronkopulmonari allergika jew għall-użu preventiv ta' reazzjonijiet anafilattiċi, inklużi dawk li jkunu kawżati minn allergija tal-ikel, dermatite atopika, jew rinite allergika. Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma ġiex studjat f'pazjenti li jsofru minn mard awto-immunitarju, kundizzjonijiet immunitarji medjati b'kumpless, jew indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied li jkun hemm minn qabel (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jingħata omalizumab f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Mhux rakkomandat li jitwaqqaf f'daqqa l-użu ta' kortikosteroidi li jittieħdu b'mod sistemiku jew li jittieħdu man-nifs wara li tinbeda t-terapija bi omalizumab f'każ ta' aźma allergikajew CRSwNP. It-tnaqqis fl-użu ta' kortikosteroidi għandu jsir taht supervizjoni diretta ta' tabib u jista' jkun li jkollha ssir b'mod gradwali.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I lokali jew sistemici, inkluż anafilassi u xokk anafilattiku, jistgħu jseħhu meta jkun qed jittiehed omalizumab, li saħansitra anki wara żmien twil ta' trattament. Madanakollu, il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fi żmien sagħtejn wara l-ewwel injezzjoni ta' omalizumab u injezzjonijiet sussegwenti iżda xi wħud bdew wara sagħtejn u anki wara aktar minn 24 siegħa wara l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet anafilattiċi seħħew fi żmien l-ewwel 3 doġi ta' omalizumab. Għaldaqstant, l-ewwel 3 doġi għandhom jingħataw jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-superviżjoni tiegħu. Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' omalizumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara li jingħata omalizumab. Għaldaqstant f'każ ta' pazjenti bi storja magħrufa ta' anafilassi, omalizumab għandu jingħata minn professjonist tal-kura tas-saħħa, li għandu dejjem ikollu prodotti mediċinali għat-trattament ta' reazzjonijiet anafilattiċi lesti għall-użu immedjat wara li tingħata doġa ta' omalizumab. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika anafilattika serja jew oħrajn, omalizumab m'għandux jibqa' jingħata minnufih, u għandha titnieda terapija xierqa. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li dawn it-tip ta' reazzjonijiet jistgħu jseħhu, u l-pazjent għandu jfittex attenzjoni medika immedjata jekk ikun hemm reazzjonijiet allergiċi.

Waqgħat provi klinici (ara sezzjoni 4.8) nstabu antikorpi għal omalizumab f'għadd żgħir ta' pazjenti. Ir-relevanza klinika tal-antikorpi kontra omalizumab mhijiex mifhuma biżżejjed.

Marda tas-serum

Marda tas-serum u reazzjonijiet jixbhu l-marda tas-serum, li huma reazzjonijiet allergiċi tat-tip III li jdumu ma jigr, deħru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wieħed uman inkluż omalizumab. Il-mekkaniżmu patofizjologiku ssuġġerit jinkludi l-formazzjoni u d-depożizzjoni ta' kumpless immuni minħabba l-iżvilupp ta' antikorpi kontra omalizumab. Dan il-mard ġeneralment seħħ minn ġurnata sa ħamest ijiem wara l-ġħoti tal-ewwel injezzjoni jew xi waħda mill-injezzjonijiet sussegwenti, anke wara tul ta' żmien ta' trattament. Sintomi li jissuġġerixxu marda tas-serum jinkludu artrite/artralġi, raxx (urtikarja jew forom oħra), deni u limfadenopatija. Antistamini u kortikosteroidi jistgħu jkun ta' użu billi jilqgħu kontra jew jitrattaw dan id-disturb, u l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapurtaw kwalunkwe sintomi li jisusspettaw li għandhom.

Sindrome Churg-Strauss u sindrome ipereżinofiliku

Pazjenti b'ażma severa f'xi każijiet rari jista' jkollhom sindrome ipereżinofiliku sistemiku jew vaskulite granulomatuża eżinofilika allergika (Sindrome Churg-Strauss), li t-tnejn li huma s-soltu jkunu ttrattati b'kortikosteroidi sistemici.

F'każijiet rari, pazjenti fuq terapija bi prodotti mediċinali kontra l-ażma, inkluż omalizumab, jista' jaqbadhom jew jiżviluppaw eżinofilja sistemika u vaskulite. Dawn il-każijiet ħafna drabi huma assoċjati mat-tnaqqis tat-terapija tal-kortikosteroidi orali.

F'dawn il-pazjenti, it-tobba għandhom joqgħodu attenti biex jaraw jekk tiżviluppax eżinofilja qawwija, raxx vaskulitiku jew aggravar tas-sintomi pulmonari, anormalitajiet tas-sinus paranażali kumpikazzjonijiet kardijaċi, u/jew newropatija.

It-twaqqif ta' omalizumab għandu jigi kkunsidrat fil-każijiet qawwija kollha tad-disturbi fis-sistema immuni msemmija hawn fuq.

Infezzjonijiet ta' parassiti (elminti)

IgE jista' jkun involut fir-rispons immunologiku għal xi infezzjonijiet ta' xi elminti. F'pazjenti li għandhom riskju għoli kroniku ta' infezzjoni b'elminti, prova kontrollata bi placebo wriet zieda żgħira fir-rata ta' infezzjonijiet b'omalizumab, għalkemm l-iżvilupp, severità u rispons tal-infezzjoni għat-trattament ma nbidlux. Ir-rata ta' infezzjoni b'elminti fil-programm kliniku ġenerali, li ma kienx diżenjat sabiex isib dawn it-tip ta' infezzjonijiet, kienet anqas minn 1 f' 1 000 pazjent. Madankollu, f'pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'elminti jista' jkun hemm bżonn attenzjoni kbira, l-aktar meta jkun hemm bżonn ta' vjaġġar lejn żoni fejn infezzjonijiet b'elminti huma endemiċi. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-pazjenti għat-trattament rakkomandat kontra l-elminti, għandu jitqies il-waqfien ta' omalizumab.

Individwi sensitivi għal-latex (siringa mimlija għal-lest)

L-għatu li jitneħħa tal-labra tas-siringa mimlija għal-lest fih derivat tal-lastku naturali latex. L-ebda lastku naturali latex ma nstab s'issa fl-għatu li jitneħħa tal-labra. Madanakollu, l-użu tas-soluzzjoni għal injezzjoni Xolair go siringa mimlija għal-lest minn individwi sensitivi għal-latex għadu ma ġiex studjat u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet minhabba sensitività eċċessiva li ma jistgħux jitwarbu kompletament.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Peress li IgE jista' jkun involut fir-rispons immunologiku għal xi infezzjonijiet ikkawżati minn elminti, omalizumab b'mod indirett jista' jnaqqas l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn elminti jew parassiti oħra (ara sezzjoni 4.4).

It-tneħħija ta' omalizumab ma tinvolvix mekkanizmi ta' enzimi cytochrome P450, pompi tal-effluss u mekkanizmi li jinvolvu t-twaħħil ma' proteini, għalhekk mhux probabli li jkun hemm interazzjonijiet. Ma sarux studji dwar l-effetti ta' omalizumab ma' prodotti mediċinali oħra jew ma' tilqim. M'hemm raġuni farmakoloġika sabiex wieħed jistenna' li jkun hemm nuqqas ta' qbil bejn prodotti mediċinali li jinghataw bir-riċetta b'mod komuni għat-trattament tal-ażma jew CRSwNP u omalizumab.

Ażma allergika

Waqt provi kliniċi, hafna drabi omalizumab intuża ma' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jew mill-ħalq, ma' agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs li għandhom azzjoni qasira jew fit-tul, modifikaturi tal-leukotriene, theophyllines u anti-istaminiċi li jittieħdu mill-ħalq. Ma kienx hemm indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab kienet mibdula b'dawn il-prodotti mediċinali li jintużaw ta' spiss għat-trattament kontra l-ażma. Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' omalizumab ma' immunoterapija speċifika (terapija ta' ipo-sensitazzjoni). Waqt prova klinika li fiha omalizumab inghata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kenux differenti minn daww meta omalizumab inghata wahdu.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqt studji kliniċi omalizumab intuża flimkien ma' spray b'mometasone intranażali skont il-protokoll. Prodotti mediċinali oħrajn li normalment jintużaw fl-istess żmien kienu jinkludu kortikosteroidi intranażali, bronkodilataturi, antiistamini, antagonisti tar-riċettur tal-leukotrieni, adrenergici/simpatomimetici u anestetici nażali lokali. Ma kien hemm ebda indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet malli dan intuża ma' prodotti mediċinali oħrajn użati normalment.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300-1 000 riżultat tat-tqala) ibbażat fuq ir-reġistru tat-tqala u rapporti spontanji ta' wara t-tqeghid fis-suq, ma jindika l-ebda effett tossiku malformattiv jew effett tossiku fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. Studju prospettiv tar-reġistru tat-tqala (EXPECT) fuq 250 mara tqila bl-ażma esposti għal omalizumab wera li l-prevalenza ta' anomaliji kongenitali maġġuri kienet simili (8.1% vs. 8.9%) bejn EXPECT u pazjenti b'marda simili (ażma moderata u gravi). L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Omalizumab jaqsam il-barriera tal-plaċenta. Madankollu studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Omalizumab kien assoċjat ma' tnaqqis dipendenti fuq l-età fin-numru ta' plejtlets tad-demmi fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensitività relattiva akbar f'annimali ta' età żgħira (ara sezzjoni 5.3).

Jekk meħtieġ b'mod kliniku, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala.

Treddigh

Immunoglobulini G (IgGs - *immunoglobulins G*) huma preżenti fil-halib tas-sider tal-bniedem u għalhekk hu mistenni li omalizumab ikun preżenti fil-halib tas-sider tal-bniedem. *Data* fi primati li ma jinkludux il-bniedem uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' omalizumab fil-halib (ara sezzjoni 5.3).

L-istudju EXPECT, b'154 tarbija li kienu esposti għal omalizumab waqt it-tqala u permezz tat-treddigh, ma indikax effetti avversi fuq trabi li kienu qed jiġu mreddgħa. L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Meta jingħataw mill-halq, il-proteini tal-immunoglobulina G jgħaddu minn proteolisi fl-intestini u għandhom bijodisponibilità żgħira. Mhux mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa. Konsegwentement, jekk ikun meħtieġ klinikament, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar omalizumab u l-fertilità fil-bnedmin. Fi studji tal-fertilità mhux kliniċi ddisinjati speċifikament fi primati li ma jinkludux il-bniedem, inklużi studji tal-akkopjament, ma ġietx osservata ħsara fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa wara dożaġġ ripetut b'omalizumab f'livelli ta' doži sa 75 mg/kg. Barra minn hekk, ebda effett ġenotossiku ma ġie osservat fi studju tal-ġenotossicità mhux kliniku, separati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omalizumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRSwNP)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqt provi kliniċi dwar iżma allergika f'pazjenti adulti u adoloxxenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq l-aktar reazzjonijiet avversi li kienu rapurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, inklużi wġiġh fil-post tal-injezzjoni, nefha, ħmura u ħakk. Fi provi kliniċi fi tfal ta' età

minn 6 snin sa <12-il sena, l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b' mod komuni kienu w'għigh ta' ras, deni, u w'għigh fin-naħa ta' fuq tal-addome. Fil-parti l-kbira tagħhom dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Waqt provi kliniċi fost pazjenti ta' ≥18-il sena b'CRSwNP, l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' spiss kienu w'għigh ta' ras, sturdament, u'għigh fil-ġogi, u'għigh fin-naħa ta' fuq tal-addome u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 4 telenka r-reazzjonijiet avversi li kienu reġistrati waqt provi kliniċi fil-popolazzjoni sigura kollha tal-pazjenti b' aħma allergika u b'CRSwNP ittrattati bi Xolair, skont il-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza ta' MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni hafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000) u rari hafna (<1/10 000). Reazzjonijiet rrapportati wara t-tqegħid fis-suq qegħdin elenkati bil-frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi f' pazjenti b' aħma allergika u b'CRSwNP

| | |
|---|--|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | |
| Mhux komuni | Faringite |
| Rari | Infezzjoni ta' parassiti |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | |
| Mhux magħruf | Tromboċitopenja idjopatika, inkluż każijiet gravi |
| Disturbi fis-sistema immuni | |
| Rari | Reazzjoni anafilattika, kundizzjonijiet allergiċi serji oħra, żvilupp ta' antikorp anti-omalizumab |
| Mhux magħruf | Marda tas-serum, tista' tinkludi deni u limfadenopatija |
| Disturbi fis-sistema nervuża | |
| Komuni | U'għigh ta' ras* |
| Mhux komuni | Sinkope, parasteżija, hedla tan-nġhas, sturdament [#] |
| Disturbi vaskulari | |
| Mhux komuni | Pressjoni baxxa skont il-qagħda, fwawar |
| Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali | |
| Mhux komuni | Bronkospazmu allergiku, sogħla |
| Rari | Laringoedima |
| Mhux magħruf | Vaskulite granulomatuża allergika (i.e. sindrome ta' Churg-Strauss) |
| Disturbi gastrointestinali | |
| Komuni | U'għigh fin-naħa ta' fuq tal-addome** ^{:#} |
| Mhux komuni | Sinjali u sintomi dispeptiċi, dijarea, dardir |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | |
| Mhux komuni | Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk |
| Rari | Angjoedima |
| Mhux magħruf | Alopeċja |
| Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi | |
| Komuni | U'għigh fil-ġogi† |
| Rari | Lupus eritematożi sistemika (SLE) |
| Mhux magħruf | U'għigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | |
| Komuni hafna | Deni** |
| Komuni | Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, u'għigh, ħakk |
| Mhux komuni | Mard li jixbaħ l-influenza, driegħ minfuħa, zieda fil-piż, għeja |

*: Komuni hafna fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

** : Fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

[#]: Komuni waqt provi dwar polipożi nażali

[†]: Mhux magħruf waqt provi dwar aħma allergika

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fis-sistema immuni

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 4.4.

Anafilassi

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rari waqt provi kliniċi. Madanakollu, skont *data* miġbura minn riċerka kumulattiva fid-databaži dwar is-sigurtà wara li l-prodott tqiegħed fis-suq uriet li kien hemm total ta' 898 każ ta' anafilassi. Skont espożizzjoni stmata ta' 566 923 sena ta' trattament ta' pazjenti, dan iwassal għal madwar 0.20% fir-rata rappurtata.

Episodji tromboemboliċi tal-arterji (ATE)

Waqt provi kliniċi kkontrollati u waqt analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat zbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardijaku, angina instabbli, u mewta kardjovaskulari (inkluż mewta mingħajr raġuni magħrufa). Fl-analiżi finali tal-istudju ta' osservazzjoni, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 7.52 (115/15,286 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 5.12 (51/9,963 snin ta' pazjent) għal pazjenti ta' kontroll. F'analizi kontrollanti multivarjata għall-fatturi ta' riskju kardjovaskulari fil-linjabazi disponibbli, il-proporzjon ta' periklu kienet ta' 1.32 (95% intervall ta' kunfidenza 0.91-1.91). F'analizi separatata provi kliniċi mehuda flimkien, li kienet tinkludi l-provi kliniċi kollha randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u li damu għaddejjin 8 ġimġat jew aktar, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 2.69 (5/1 856 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 2.38 (4/1 680 snin ta' pazjent) għall-pazjenti kkontrollati bi placebo (il-proporzjon tar-rata ta' 1.13, 95% intervall ta' kunfidenza 0.24-5.71).

Plejtlets

Fi provi kliniċi, kienu ffit dawk il-pazjenti li kellhom għadd tal-plejtlets taħt il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrapportati wara t-tqiegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti li kellhom riskju kroniku għoli ta' infezzjoni b'mard tal-elminti, prova kontrollata bi placebo wriet żieda żgħira fir-rata tal-infezzjoni b'omalizumab li ma kienitx statistikament sinifikanti. L-iżvilupp, severità u rispons għat-trattament tal-infezzjonijiet ma nbidlux (ara sezzjoni 4.4).

Lupus eritematożi sistemika

Kienu rrapportati każi ta' lupus eritematożi sistemika (SLE) waqt provi kliniċi u wara li l-prodott tqiegħed fis-suq fost pazjenti b'ażma minn moderata sa gravi u b'CSU. Il-patogenezi ta' SLE għadha mhix mifhuma sew.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kenitx determinata l-ogħla doża ta' Xolair li tista' tkun tollerata. Doži sa 4 000 mg waħidhom li jingħataw għal gol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma deheru effetti tossiċi li llimitaw id-doża. L-ogħla doża kumulattiva li nġhatat lil pazjenti kienet 44 000 mg f'perjodu ta' 20 ġimġha u din ma wasslitx għal xi effetti ħżiena akuti.

Jekk ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva, għandu jsir monitoraġġ tal-pazjent għal kwalunkwe sinjal jew sintomu mhux normali. Għandu jingħatawa trattament mediku minnufih u kif jixraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, Kodiċi ATC: R03DX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE) u ma jhallix l-IgE jehel mal-FcεRI (riċettur b'affinità kbira għall-IgE) fuq bażofili u ċelluli tat-tip *mast*, b'hekk inaqqas l-ammont ta' IgE hieles li jkun jista' jibda kaskata ta' reazzjonijiet allergiċi. L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE.

Trattament ta' persuni atopiċi b'omalizumab wassal għal tnaqqis sostanzjali ta' riċetturi FcεRI fuq bażofili. Omalizumab jinibixxi l-infjammazzjoni minhabba IgE, kif intwera permezz tat-tnaqqis tad-dem u tat-tessuti eosinofili u t-tnaqqis tal-medjaturi infjammatorji, li jinkludu IL-4, IL-5, u IL-13 permezz ta' ċelluli innati, adattivi u mhux immuni.

Effetti farmakodinamiċi

Ażma allergika

Il-helsien *in vitro* ta' istamin minn bażofili ta' persuni li ngħataw omalizumab naqset b'madwar 90% wara stimolazzjoni b'allergen meta mqabbla mal-valuri li nkisbu qabel it-trattament.

Fi studji kliniċi, f'pazjenti b'ażma allergika il-livelli ta' IgE hieles fis-serum kienu mnaqqsqa b'mod marbut mad-doża fi żmien siegħa wara li ngħatat l-ewwel doża u dawn il-livelli nżammu baxxi bejn doża u oħra. Sena wara li twaqqaf id-dożaġġ bi omalizumab, il-livelli ta' IgE reġġhu lura għal livelli ta' qabel ma kien beda t-trattament mingħajr ma dehr effetti *rebound* fil-livelli ta' IgE wara li l-prodott mediċinali kien tneħħa għall-kollox mill-ġisem.

Rinosinusite kroinika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Fi studji kliniċi fost pazjenti b'CRSwNP, it-trattament bi omalizumab wassal għal tnaqqis tal-IgE hieles fis-serum (madwar 95%) u għal zieda fil-livelli tal-IgE totali fis-serum, bl-istess mod kif osservat f'pazjenti b'ażma allergika. Il-livelli tal-IgE totali fis-serum żdiedu minhabba l-formazzjoni ta' kumplexsitajiet omalizumab-IgE li għandhom rata ta' eliminazzjoni aktar bil-mod imqabbel mal-IgE hieles.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażma allergika

Adulti u adoloxxenti età ta' ≥ 12 -il sena

L-effett u sigurtà ta' omalizumab intweriet fi studju kontrollat bi placebo double-blind li dam 28 ġimgħa (studju 1) li fih hađu sehem 419 pazjent li jsofru minn ażma allergika qawwija, ta' etajiet bejn 12-79 sena, li kellhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun (FEV_1 mbassar 40-80%) u nuqqas ta' kontroll tas-sintomi tal-ażma avolja kienu qed jirċievu dożi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Il-pazjenti eligibbli kellhom għadd ta' attackki ta' ażma li kienu qed jaggravaw u li kienu jinhtieġu trattament b'kortikosteroidi b'mod sistemiku jew iddaħħlu l-isptar jew kellhom imorru fil-kamra tal-emergenza minhabba s-severità tal-attackki tal-ażma u l-mod kif kienu aggravaw fl-aħħar sena minkejja trattament kontinwu b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. omalizumab li jingħata taħt il-ġilda jew placebo ngħataw bhala terapija kumplimentari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Terapiji ta' manteniment b'kortikosteroidi li jittieħdu mill-ħalq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bhala r-rata ta' aggravar tal-attackki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'dożi qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemici. Omalizumab naqqas ir-rata ta' aggravar ta' l-attackki tal-ażma b'19% ($p = 0.153$). Kalkoli ohra li wrew titjib statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) favur omalizumab kienu jinkludu tnaqqis fl-aggravar qawwi tal-attackki (fejn il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti kienet innaqqsa għal taħt 60% tal-aħjar valur personali u li kellhom bżonn kortikosteroidi b'mod sistemiku) u żjajjar ta' emergenza relatati ma' l-ażma (imklużi dħul l-isptar, kamra tal-emergenza, u żjajjar bla ħsieb għand it-tabib), u titjib fl-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament, Il-Kwalità tal-Ħajja relatata ma' l-Ażma (AQL), sintomi tal-ażma u funzjoni tal-pulmun.

F'analizi ta' sottogrupp, pazjenti li kellhom livelli ta' $IgE \geq 76$ IU/ml kellhom aktar ċans li jiksbu benefiċju ta' valur kliniku bi omalizumab. F'dawn il-pazjenti f'studju 1, omalizumab naqqas ir-rata tal-aggravar tal-attackki tal-ażma b'40% ($p = 0.002$). Minbarra hekk, fil-popolazzjoni ta' pazjenti li kellhom livell ta' $IgE \geq 76$ IU/ml aktar pazjenti kellhom respons ta' valur kliniku bi omalizumab fil-programm ta' ażma qawwija. Tabella 5 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 5 Rizultati ta' studju 1

| | Popolazzjoni shiha ta' studju 1 | |
|--|---------------------------------|------------------|
| | Omalizumab N=209 | Plaċebo N=210 |
| Aggravar tal-attakki tal-Ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.74 | 0.92 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 19.4%, p = 0.153 | |
| Aggravar qawwi tal-attakki tal- ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.48 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 50.1%, p = 0.002 | |
| Zjajjar ta' emerġenza | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.43 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 43.9%, p = 0.038 | |
| Stima ġenerali tat-tabib | | |
| % li wrew rispons* | 60.5% | 42.8% |
| Valur-p** | <0.001 | |
| Titjib fl-AQL | | |
| % ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 0.5 | 60.8% | 47.8% |
| Valur-p | 0.008 | |

* titjib konsiderevoli jew kontroll komplet

** valur-p għad-distribuzzjoni totali tal-istima.

Fi Studju 2 kienu stmati l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'popolazzjoni ta' 312 azzmatieci li jsufri minn allergija qawwija li kienet taqbel mal-popolazzjoni fi studju 1. Trattament bi omalizumab f'dan l-istudju open-label wassal għal tnaqqis ta' 61% fl-aggravar tal-attakki tal-ażma b'valur kliniku sinifikanti meta mqabbel mat-terapija għall-ażma li kienet qed tinghata waħidha.

Ma' dawn, erba' studji ta' support kbar kontrollati bi plaċebo, li damu minn 28 sa 52 gimgha f'1 722 adulti u adolexxenti (studji 3,4,5,6) stmaw l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'ażma qawwija persistenti. Il-parti l-kbira tal-pazjenti ma' kienux kontrollati b'mod xieraq iżda kienu qed jiehdu numru anqas ta' terapiji oħrajn għall-ażma mill-pazjenti fi studju 1 jew 2. Bħala *endpoint* ewlieni, studji 3-5 użaw l-aggravar filwaqt li fi studju 6 kien meqjus l-aktar it-tnaqqis fl-użu tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

Fi studji 3, 4 u 5 pazjenti ittrattati bi omalizumab kellhom tnaqqis rispettiv fir-rati tal-aggravar tal-attakki tal-ażma ta' 37.5% (p=0.027), 40.3% (p<0.001) u 57.6% (p<0.001) imqabbla mal-plaċebo.

Fi studju 6, numru akbar sinifikanti ta' pazjenti b'ażma allergika qawwija li kienu fuq omalizumab setgħu jnaqqsu d-doża ta' fluticasone għal ≤ 500 mikrogrammi/jum mingħajr ma naqas il-kontroll tal-ażma (60.3%) imqabbel mal-grupp tal-plaċebo (45.8%, p<0.05).

Il-punteggi tal-kwalità tal-ħajja kienu mkejila bil-kwestjonarju magħruf bħala "*Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire*." Għas-sitt studji kollha, kien hemm titjib statistikament sinifikanti mill-linja bażika fil-punteggi tal-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-plaċebo jew il-grupp ta' kontroll.

L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament:

L-istima ġenerali tat-tabib saret f'ħamsa mill-istudji ta' hawn fuq bħala miżura wiesa' tal-kontroll tal-ażma li saret mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament. It-tabib seta' jikkonsidra l-PEF (l-ogħla punt tat-tfiġh 'il barra tan-nifs), s-sintomi ta' bil-lejl u bi nhar, prodotti mediċinali li jintużaw f'każ ta' emerġenza, spirometrija u aggravar tal-attakki. Fil-ħames studji kollha, proporzjon akbar sinifikanti tal-pazjenti ttrattati bi omalizumab kienu ġudikati li kisbu jew titjib konsiderevoli jew kontroll komplet tal-ażma meta mqabbla mal-pazjenti li kienu fuq placebo.

Tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

L-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' dawk li għandhom minn 6 snin sa <12-il sena ġej minn studju wieħed, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, multicentriku (studju 7).

L-istudju 7 kien prova kkontrollata bi placebo li kienet tinkludi sottogrupp speċifiku (N=235) ta' pazjenti kif iddefinit fl-indikazzjoni preżenti, li kienu ttrattati b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 $\mu\text{g}/\text{jum}$ ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jahdem fit-tul.

Taħrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġħar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs minn dik tal-linja bazi għal mill-anqas 3 ijiem u/jew trattament sistemiku (orali jew minn ġol-vini) ta' kortikosteroidi bħala salvataġġ għal mill-anqas 3 ijiem.

Fis-sottogrupp speċifiku ta' pazjenti fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' taħrix ta' ażma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgħa, id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 34% (rata ta' proporzjon 0.662, $p=0.047$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li hadu omalizumab. Fit-tieni perjodu ta' 28-ġimgħa ta' trattament *double blind* id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 63% (rata ta' proporzjon 0.37, $p<0.001$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li hadu omalizumab.

Waqt il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* (li tinkludi l-fażi ta' 24 ġimgħa fejn ingħatat doża fissa ta' steroidi u l-fażi ta' 28 ġimgħa ta' aġġustament tal-isterjod) id-differenza fir-rati bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis relattiv ta' 50% (rata ta' proporzjon 0.504, $p<0.001$) fit-taħrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jiehdu omalizumab.

Il-grupp ta' omalizumab wera tnaqqis akbar fl-użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ b'agonist ta' beta minn dak fil-grupp ta' placebo fi tmiem il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament, għalkemm id-differenza bejn il-gruppi ta' trattament ma kinitx statistikament sinifikanti. Għal stima globali tal-effett tat-trattament fit-tmiem tal-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* fis-sottogrupp ta' pazjenti severi fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs flimkien ma' agonisti ta' beta li jahdmu fit-tul, il-proporzjon ta' pazjenti kklassifikati li kellhom effett 'eċċellenti' għat-trattament kien oghla u l-proporzjonijiet li kellhom effett 'moderat' jew 'dgħajjed' kienu anqas fil-grupp ta' omalizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo: id-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti ($p<0.001$), filwaqt li ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-grupp ta' omalizumab u l-grupp ta' placebo fil-punteġġi tal-Kwalità tal-Ħajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nazali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 7). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo minn taht il-ġilda kull ġimagħtejn jew 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti kollha ngħataw terapija intranażali b'mometasone bħala sfond matul l-istudju. Ma kenux meħtieġa li jiddaħhlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo għal 24 ġimgha segwiti b'perjodu ta' 4 ġimghat follow-up. Id-demografiċi u l-karatteristiċi tal-linja bażi, inklużi komorbiditajiet allergiċi, jinsabu deskritti f'Tabella 6.

Tabella 6 Demografiċi u karatteristiċi tal-linja bażi tal-istudji dwar il-polipozi nazali

| Parametri | Studju 1 dwar il-polipozi nazali N=138 | Studju 2 dwar il-polipozi nazali N=127 |
|---|---|---|
| Età medja (snin) (SD) | 51.0 (13.2) | 50.1 (11.9) |
| % Rġiel | 63.8 | 65.4 |
| Pazjenti b'użu ta' kortikosteroidi sistemici tul is-sena ta' qabel (%) | 18.8 | 26.0 |
| Punteġġ tal-endoskopija bilaterali tal-polipozi nazali (NPS): medja (SD), firxa 0-8 | 6.2 (1.0) | 6.3 (0.9) |
| Punteġġ tal-kongestjoni nazali (NCS): medja (SD), firxa 0-3 | 2.4 (0.6) | 2.3 (0.7) |
| Punteġġ tas-sens tax-xamm: medja (SD), firxa 0-3 | 2.7 (0.7) | 2.7 (0.7) |
| Punteġġ totali ta' SNOT-22: medja (SD) firxa 0-110 | 60.1 (17.7) | 59.5 (19.3) |
| Eosinofili fid-demm (ċelluli/ μ l): medja (SD) | 346.1 (284.1) | 334.6 (187.6) |
| IgE IU/ml totali: medja (SD) | 160.9 (139.6) | 190.2 (200.5) |
| Ażma (%) | 53.6 | 60.6 |
| Hafifa (%) | 37.8 | 32.5 |
| Moderata (%) | 58.1 | 58.4 |
| Gravi (%) | 4.1 | 9.1 |
| Tharrix tal-marda respiratorja bl-aspirina (%) | 19.6 | 35.4 |
| Rinite allergika | 43.5 | 42.5 |

SD = devjazzjoni standard; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test Questionnaire; IgE = Immunoglobulina E; IU = unitajiet internazzjonali. F'każ ta' NPS, NCS, u SNOT-22 punteġġi oġhla jindikaw gravità akbar tal-marda.

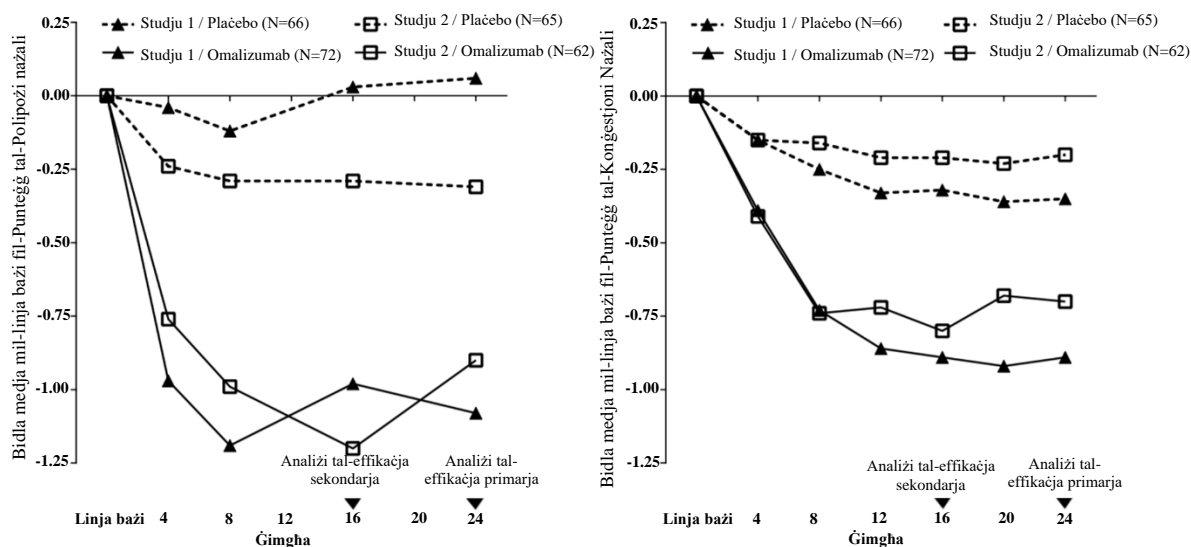
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipozi nazali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nazali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipozi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgha tal-NCS minn pazjenti li rċevew plaċebo. Ir-rizultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipozi nazali qed jidheru f'Tabella 7.

Tabella 7 Bidla mil-linja baži fl-24 Ġimgħa fil-puntegġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipoži nažali, studju 2 dwar il-polipoži nažali, u data miġmugħa

| | Studju 1 | | Studju 2 | | Riżultati miġmugħa | |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | dwar polipoži nažali | | dwar polipoži nažali | | dwar polipoži nažali | |
| | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab |
| N | 66 | 72 | 65 | 62 | 131 | 134 |
| Puntegġ dwar polipoži nažali | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 6.32 | 6.19 | 6.09 | 6.44 | 6.21 | 6.31 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.06 | -1.08 | -0.31 | -0.90 | -0.13 | -0.99 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -1.14 (-1.59, -0.69) | | -0.59 (-1.05, -0.12) | | -0.86 (-1.18, -0.54) | |
| Valur-p | <0.0001 | | 0.0140 | | <0.0001 | |
| Medja tal-puntegġ tal-kongestjoni nažali kuljum fuq 7 ijiem | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 2.46 | 2.40 | 2.29 | 2.26 | 2.38 | 2.34 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -0.35 | -0.89 | -0.20 | -0.70 | -0.28 | -0.80 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -0.55 (-0.84, -0.25) | | -0.50 (-0.80, -0.19) | | -0.52 (-0.73, -0.31) | |
| Valur-p | 0.0004 | | 0.0017 | | <0.0001 | |
| TNSS | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 9.33 | 8.56 | 8.73 | 8.37 | 9.03 | 8.47 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -1.06 | -2.97 | -0.44 | -2.53 | -0.77 | -2.75 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -1.91 (-2.85, -0.96) | | -2.09 (-3.00, -1.18) | | -1.98 (-2.63, -1.33) | |
| Valur-p | 0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| SNOT-22 | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 60.26 | 59.82 | 59.80 | 59.21 | 60.03 | 59.54 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -8.58 | -24.70 | -6.55 | -21.59 | -7.73 | -23.10 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -16.12 (-21.86, -10.38) | | -15.04 (-21.26, -8.82) | | -15.36 (-19.57, -11.16) | |
| Valur-p (MID = 8.9) | <0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| UPSIT | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 13.56 | 12.78 | 13.27 | 12.87 | 13.41 | 12.82 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.63 | 4.44 | 0.44 | 4.31 | 0.54 | 4.38 |
| Differenza (CI ta' 95%) | 3.81 (1.38, 6.24) | | 3.86 (1.57, 6.15) | | 3.84 (2.17, 5.51) | |
| Valur-p | 0.0024 | | 0.0011 | | <0.0001 | |

LS=l-anqas kwadru; CI = intervall ta' kunfidenza; TNSS = Puntegġ tas-sintomi nažali totali; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = differenzi importanti minimali.

Figura 1 Bidla medja mil-linja baži fil-puntegġ dwar il-kongestjoni nažali u bidla medja mil-linja baži fil-puntegġ dwar il-polipoži nažali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipoži nažali



F'analisi miġmugħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosteroidi sistemici għal ≥ 3 ijiem konsekuttivi jew polipektomija nažali) matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgħa, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom bżonn trattament ta' emerġenza kien anqas fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel ma' daww mogħti l-placebo (2.3% kontra 6.2%, rispettivament). L-odds-ratio tal-bżonn li jittiehed trattament ta' emerġenza fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel mal-grupp mogħti l-placebo kien ta' 0.38 (95% CI: 0.10, 1.49). Ma kienu rrapportati ebda operazzjonijiet sinonażali fl-ebda wieħed mill-istudji.

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' omalizumab f'pazjenti b'CRSwNP li kienu pparteċipaw fl-istudji 1 u 2 dwar il-polipoži nažali kienu evalwati fi studju ta' estensjoni open-label. Id-data dwar l-effikaċja minn dan l-istudju tissuġġerixxi li l-benefiċċju kliniku pprovdut f'Ġimgħa 24 kien sostnunt sa Ġimgħa 52. Id-data dwar is-sigurtà kienet konsistenti b'mod ġenerali mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' omalizumab.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' omalizumab kienu studjati f'pazjenti adulti u adoloxxenti b'ażma allergika kif ukoll f'pazjenti adulti b'CRSwNP. Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ġenerali ta' omalizumab huma simili f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Assorbiment

Wara li jingħata taħt il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża waħda li tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti adulti u adoloxxenti li jsofru bl-ażma, omalizumab kien assorbit bil-mod, u laħaq l-oġġla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 7-8 ijiem. Il-farmakokinetiċi ta' omalizumab issegwi linja dritta f'doži akbar minn 0.5 mg/kg. Wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum mal-hin minn Jum 0 sa Jum 14 fi stat fiss kienu sa 6-darbiet daww ta' wara l-ewwel doża.

L-ġhoti ta' Xolair immanifatturat bħala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-hin tas-serum ta' omalizumab simili.

Distribuzzjoni

In vitro, omalizumab jiffirma kumplessi ta' daqs limitat ma' IgE. Kumplessi li jippreċipitaw jew kumplessi akbar minn miljun Daltons fil-piż molekulari ma dehrux *in vitro* jew *in vivo*. Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'pazjenti wara li nghataw doża taht il-ġilda kien ta' 78 ± 32 ml/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' omalizumab tinvolvi proċessi ta' tneħħija ta' IgG kif ukoll tneħħija permezz ta' twaħħil u formazzjoni speċifiċi ta' kumplessi mal-ligand immirat, IgE. Eliminazzjoni ta' IgG mill-fwied tinkludi degradazzjoni fis-sistema retikulo-endotiljali u fiċ-ċelloli endotiljali. IgG intatt jiġi eskreat ukoll fil-bile. F'pazjenti li jsofru bl-ażma, il-medja tal-half life ta' eliminazzjoni mis-serum ta' omalizumab kienet ta' 26 jum, b' medja tat-tneħħija apparenti ta' 2.4 ± 1.1 ml/kg/jum. Minbarra hekk, meta l-piż tal-ġisem irdoppja, it-tneħħija apparenti kważi rduppjat.

Karatteristiċi f'popolazzjonijiet ta' pazjenti

Età, Razza/Etniċità, Sess, Indiċi tal-Massa tal-Ġisem

Il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni fuq omalizumab kienet analizzata sabiex jiġu evalwati l-effetti tal-karatteristiċi demografici. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuġġerixxi li m'hemmx bżonn isir tibdil fid-dożi għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għall-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku jew farmakodinamiku f'pazjenti li jsofru b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Is-sigurtà ta' omalizumab kienet studjata f'xadini *cynomolgus*, peress li omalizumab jintrabat mal-IgE tal-bniedem u ta' *cynomolgus* b'affinità simili. Antikorpi għal omalizumab instabu f'xi xadini wara l-ghoti ta' doži ripetuti taht il-ġilda jew għal ġol-vini. Madankollu ma deherx li kien hemm xi tossiċità, bħal mard immunitarju medjat b'kumplessi jew ċitotossiċità dipendenti mill-kompliment. Ma kienx hemm evidenza ta' rispons anafilattiku permezz ta' degranulazzjoni ta' ċelluli tat-tip *mast* fix-xadini *cynomolgus*.

Għotja kronika ta' omalizumab f'livelli ta' doża ta' mhux aktar minn 250 mg/kg (mill-inqas 14-il darba l-oghla doża klinika rakkomandata f'mg/kg skont it-tabella ta' dożaġġ rakkomandata) kienet ittollerata sew fi primati li ma jinkludux il-bniedem (kemm f'animali adulti kif ukoll f'animali żgħażaġh), bl-eċċezzjoni ta' nuqqas ta' plejtlets tad-demem relatata mad-doża u marbuta ma' l-età, b'sensitività akbar f'bhejjem ta' età żgħira. Il-konċentrazzjoni fis-serum meħtieġa sabiex jintlaħaq tnaqqis ta' 50% fin-numru ta' plejtlets mill-linja bażika f'xadini *cynomolgus* adulti kienet madwar 4 sa 20 darba oghla mill-massimu tal-konċentrazzjonijiet fis-serum kliniċi mistennija. Minbarra hekk, kien hemm emorragġija akuta u infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni f'xadini *cynomolgus*.

Ma sarux sudji formali dwar kemm l-użu ta' omalizumab jista' jikkawża mard tal-kancer.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni f'xadini *cynomolgus*, doži mogħtija taht il-ġilda sa 75 mg/kg kull ġimgha (mill-inqas 8 darbiet l-oghla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimghat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta nghataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif tweled meta ngħata fl-aħħar żmien tat-tqala, hłas u treddiġh.

Fix-xadini *cynomolgus* omalizumab joħroġ mal-ħalib tas-sider. Il-livelli ta' omalizumab fil-ħalib kienu ta' 0.15% il-livelli tal-konċentrazzjoni fis-serum tal-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Arginine hydrochloride
Histidine hydrochloride monohydrate
Histidine
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Il-prodott jinستا' jinżamm għal total ta' 48 siegħa f'temperatura ta' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (labra ta' 26-gauge mwahħla magħha, protezzjoni tas-siringa blu)

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 0.5 ml ġo bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 26-gauge mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaŋġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 4 (4 x 1) jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (labra ta' 27-gauge mwahħla magħha, plaŋġer blu)

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 0.5 ml ġo bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaŋġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 0.5 ml f'bettija ta' pinna mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaŋġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom pinna waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Siringa mimlija għal-lest

Is-siringa mimlija għal-lest li tintuża darba biss hija għall-użu individwali. Din għandha tinħareġ mill-frigġ 30 minuta qabel l-injezzjoni sabiex tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest li tintuża darba biss hija għall-użu individwali. Din għandha tinħareġ mill-frigġ 30 minuta qabel l-injezzjoni sabiex tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Istruzzjonijiet għar-rimi

Armi s-siringa jew il-pinna wżata immedjatament f'kontenitur apposta għal oġġetti bix-xifer jew bil-ponta.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

EU/1/05/319/005
EU/1/05/319/006
EU/1/05/319/007
EU/1/05/319/018
EU/1/05/319/019
EU/1/05/319/020

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

EU/1/05/319/021
EU/1/05/319/022
EU/1/05/319/023

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ottubru 2005

Data tal-aħħar tiġdid: 22 Ġunju 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab* f'1 ml ta' soluzzjoni.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab* f'2 ml ta' soluzzjoni.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab* f'1 ml ta' soluzzjoni.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab* f'2 ml ta' soluzzjoni.

*Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wieħed uman prodott f'linja ta' ċelluli mammarji tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO) bit-teknologija ta' DNA rikombinata.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Soluzzjoni trasparenti sa kemxejn tkangi, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma allergika

Xolair huwa indikat fl-'adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal (minn 6 snin sa <12-il sena).

Trattament bi Xolair għandu jitqies biss f'każ ta' pazjenti b'evidenza konvinċenti li l-ażma tkun medjata b'IgE (immunoglobulina E) (ara sezzjoni 4.2).

Adulti u adoloxxenti (età ta' 12-il sena u aktar)

Xolair huwa indikat bħala terapija kumplimentari sabiex jitjeb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun ($FEV_1 < 80\%$), kif ukoll sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li jkollhom numru ta' attacki horox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jiehdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jahdem fit-tul u li jittiehed man-nifs.

Tfal (età minn 6 snin sa <12 –il sena)

Xolair huwa indikat bhala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li kellhom numru ta' attacchi horox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jieħdu doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bhala terapija miżjuda b'kortikosteroidi intranażali (INC) għat-ttrattament ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'CRSwNP severa li għalihom it-terapija b'INC ma tipprovdix kontroll xieraq tal-marda.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair hu indikat bhala terapija kumplimentari fit-ttrattament ta' urtikarja spontanja kronika f'pazjenti adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) b'rispons inadegwat għat-ttrattament bl-antiistamina H1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-ttrattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u t-ttrattament ta' ażma qawwija u persistenti, rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRSwNP) jew b'urtikarja spontanja kronika.

Požoloġija

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRSwNP)

Id-dożaġġ għall-ażma allergika u CRSwNP jimxi mal-istess principji ta' dożaġġ. Id-doża xierqa u l-frekwenza ta' omalizumab li għandhom jingħataw għal dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu stabiliti mill-linja bażika ta' IgE (IU/ml), imkejla qabel ma jibda t-ttrattament, kif ukoll mill-piż tal-ġisem (kg). Qabel ma tingħata l-ewwel doża, lill-pazjenti għandu jitkejlilhom il-livell ta' IgE totali fis-serum permezz ta' *assay* kummerċjali liema jkun sabiex jiġi stabilit kemm għandha tkun d-doża tagħhom. Skont dawn il-qisien, 75 sa 600 mg ta' omalizumab b'minn 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba jistgħu jkunu meħtieġa.

Pazjenti b'ażma allergika li kellhom IgE fil-linja bażi aktar baxx minn 76 IU/ml kellhom anqas ċans li jhossu xi benefiċju (ara sezzjoni 5.1). It-tobbja li jordnaw din il-medicina għandhom jiżguraw ruħhom li pazjenti adulti u adolexxenti li għandhom IgE taħt 76 IU/ml u tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena) li għandhom IgE taħt 200 IU/ml jkollhom reazzjoni *in vitro* (RAST) għal allergen perenni li ma jhalli ebda dubju qabel ma tibda' t-terapija.

Ara Tabella 1 għaċ-ċart ta' konverżjoni u Tabelli 2 u 3 għaċ-ċarts biex tistabilixxi d-doża.

Pazjenti li jkollhom il-linja bażika tal-livelli ta' IgE jew il-piż tal-ġisem f'kilogrammi jaqgħu barra mill-limiti tat-tabella tad-doża m'għandhomx jingħataw omalizumab.

L-aktar doża għolja rakkomandata hija 600 mg ta' omalizumab kull ġimgħatejn.

Tabella 1 Konverżjoni minn doża għan-numru ta' siringi/pinen mimlija għal-lest*, numru ta' injezzjonijiet u t-total tal-volum tal-injezzjoni għal kull ghotja ta' doża**

| Doża (mg) | Numru ta' siringi/pinen* | | | Numru ta' injezzjonijiet | Volum totali tal-injezzjoni (ml) |
|-----------|--------------------------|--------|---------|--------------------------|----------------------------------|
| | 75 mg | 150 mg | 300 mg* | | |
| 75 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0.5 |
| 150 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1.0 |
| 225 | 1 | 1 | 0 | 2 | 1.5 |
| 300 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2.0 |
| 375 | 1 | 0 | 1 | 2 | 2.5 |
| 450 | 0 | 1 | 1 | 2 | 3.0 |
| 525 | 1 | 1 | 1 | 3 | 3.5 |
| 600 | 0 | 0 | 2 | 2 | 4.0 |

*Xolair 300 mg siringa mimlija għal-lest u l-qawwiet ta' doża kollha ta' Xolair pinna mimlija għal-lest mhux maħsuba għall-użu f'pazjenti ta' età ta' <12-il sena.

**Din it-tabella tirrappreżenta l-inqas numru ta' injezzjonijiet għall-pazjenti, madankollu hemm kombinazzjonijiet ta' dożaġġ ta' siringi/pinen oħra possibbli biex tinkiseb id-doża mixtieqa.

Tabella 2 GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimghat

| Linja Bażi IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | 75 | 75 | 75 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 |
| >100-200 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 450 | 600 |
| >200-300 | 150 | 150 | 225 | 300 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | |
| >300-400 | 225 | 225 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | 600 | | |
| >400-500 | 225 | 300 | 450 | 450 | 600 | 600 | | | | |
| >500-600 | 300 | 300 | 450 | 600 | 600 | | | | | |
| >600-700 | 300 | | 450 | 600 | | | | | | |
| >700-800 | | | | | | | | | | |
| >800-900 | | | | | | | | | | |
| >900-1 000 | | | | | | | | | | |
| >1 000- 1 100 | | | | | | | | | | |

GHOTI KULL ĠIMGHATEJN
ARA TABELLA 3

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tabella 3 GHOTI KULL ĠIMGHATEJN. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimgħatejn

| Linja Bażi IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------------------|------------|------------|------------|------------|--|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25 | >25- 30 | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | GHOTI KULL 4 ĠIMGĦAT ARA TABELLA 2 | | | | | | | | | |
| >100-200 | | | | | | | | | | |
| >200-300 | | | | | | | | | | 375 |
| >300-400 | | | | | | | | | 450 | 525 |
| >400-500 | | | | | | | 375 | 375 | 525 | 600 |
| >500-600 | | | | | | 375 | 450 | 450 | 600 | |
| >600-700 | | 225 | | | 375 | 450 | 450 | 525 | | |
| >700-800 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 450 | 525 | 600 | | |
| >800-900 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | |
| >900-1 000 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | | |
| >1 000-1 100 | 225 | 300 | 375 | 450 | 600 | | | | | |
| >1 100-1 200 | 300 | 300 | 450 | 525 | 600 | M'hemmx biżżejjed <i>data</i> biex tirrakkomanda doża | | | | |
| >1 200-1 300 | 300 | 375 | 450 | 525 | | | | | | |
| >1 300-1 500 | 300 | 375 | 525 | 600 | | | | | | |

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tul tat-trattament, monitoraġġ u tibdil fid-doži

Ażma allergika

Xolair hu maħsub sabiex jingħata bhala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgħa biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkunu għaddew 16-il ġimgħa minn meta jkun beda t-trattament bi Xolair, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom sabiex ikun stabbilit l-effett tat-trattament qabel jingħataw aktar injezzjonijiet. Id-deċiżjoni jekk għandux jittkompla t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgħa, jew f'okkażjonijiet oħrajn, trid tkun ibbażata fuq jekk kienx hemm tiġib ġenerali sostanzjali fil-kontroll tal-ażma (ara sezzjoni 5.1; L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament).

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqt provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipozi nażali (NPS) u fil-punteġġ tal-kongestjoni nażali (NCS) fir-4 ġimgħa. Il-htieġa ta' terapija kontinwa għandha tkun evalwata mill-ġdid minn żmien għal żmien abbażi tal-gravità tal-marda tal-pazjent u l-livell ta' kontroll tas-sintomi.

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Meta jitwaqqaf it-trattament normalment twassal għal livelli ta' IgE hieles għoljin mill-ġdid, flimkien mas-sintomi marbuta magħhom. Il-livelli totali ta' IgE jkunu għoljin waqt it-trattament, u jibqgħu għoljin sa sena wara li jitwaqqaf it-trattament. Għaldaqstant il-kejl tal-livelli ta' IgE ma jistgħux jintużaw bhala gwida sabiex tkun deċiża d-doża li għandha tingħata. Id-doži li għandhom jingħataw wara li jkun twaqqaf it-trattament għal anqas minn sena, għandhom ikunu bbażati fuq il-livelli ta' IgE fis-serum li jkunu nkisbu fil-bidu meta tkun giet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

Id-doži għandhom ikunu mibdula biex jagħmlu tajjeb għat-tibdil sinifikanti fil-piż tal-gisem (ara Tabelli 2 u 3).

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Id-doża rakkomandata hi 300 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull erba' ġimgħat. Kull doża ta' 300 mg tingħata bhala injezzjoni taħt il-ġilda ta' 300 mg jew bhala żewġ injezzjonijiet taħt il-ġilda ta' 150 mg.

It-tobba huma mitluba sabiex minn żmien għal żmien jevalwaw mill-ġdid il-bżonn li tissokta t-terapija.

L-esperjenza minn provi kliniċi b'rabta ma' trattament fit-tul f'din l-indikazzjoni tinsab deskritta f'sezzjoni 5.1.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

It-tagħrif dwar l-użu ta' omalizumab f'pazjenti li għandhom minn 65 sena 'l fuq huwa limitat iżda m'hemm xejn li juri li pazjenti anzjani jista' jkollhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti li jkunu iżgħar.

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minhabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'doži kliniċi hija ddominata mis-sistema endotiljali retikulari (RES) mhuwiex probabbli li jkun hemm tibdil permezz ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Filwaqt li ma huwa rakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża għal dawn il-pazjenti, omalizumab għandu jingħata b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

F'każ ta' ażma allergika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CRSwNP, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CSU, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt l-età ta' 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jingħata taħt il-ġilda biss. Omalizumab m'għandux jingħata minn ġol-vina jew ġol-muskolu.

Xolair 300 mg siringa mimlija għal-lest u l-qawwiet tad-doża kollha ta' Xolair pinna mimlija għal-lest mhux maħsuba għall-użu fi tfal ta' età ta' <12-il sena. Xolair 75 mg siringa mimlija għal-lest u Xolair 150 mg siringa mimlija għal-lest jistgħu jintużaw fi tfal minn età ta' 6 snin sa 11-il sena li għandhom ażma allergika.

Jekk huma meħtieġa aktar minn injezzjoni waħda biex tinkiseb id-doża meħtieġa, l-injezzjonijiet għandhom jinqasmu fuq żewġ siti ta' injezzjoni jew aktar (Tabella 1).

Pazjenti li m'għandhomx storja magħrufa ta' anafilassi jistgħu jinjettaw Xolair huma stess jew jinjettahulhom kuratur mir-4a doża 'l quddiem jekk it-tabib jiddetermina li dan jista' jsehh (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjent jew il-kuratur iridu jkunu tharrgu dwar it-teknika t-tajba ta' kif tinghata l-injezzjoni u jagħrfu liema huma s-sinjali u s-sintomi bikrija ta' reazzjonijiet allergiċi serji.

Il-pazjenti jew il-kuraturi għandhom ikunu mgħarrfa sabiex jinjettaw l-ammont shih ta' Xolair skont l-istruzzjonijiet għall-użu pprovduti fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ġenerali

Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' attakki tal-ażma akuti li jkunu qed jaggravaw, attakki ta' bronkospażmu akuti jew *status asthmaticus*.

Omalizumab ma kienx studjat f'pazjenti li jsofru b'sindrome ta' iperimmunoglobulina E jew aspergillozi bronkopulmonari allergika jew għall-użu preventiv ta' reazzjonijiet anafilattiċi, inklużi dawk li jkunu kawżati minn allergija tal-ikel, dermatite atopika, jew rinite allergika. Omalizumab mhuwiex indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma ġiex studjat f'pazjenti li jsofru minn mard awto-immunitarju, kundizzjonijiet immunitarji medjati b'kumpless, jew indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied li jkun hemm minn qabel (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jinghata omalizumab f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Mhux rakkomandat li jitwaqqaf f'daqqa l-użu ta' kortikosteroidi li jittieħdu b'mod sistemiku jew li jittieħdu man-nifs wara li tinbeda t-terapija bi omalizumab f'każ ta' ażma allergikajew CRSwNP. It-tnaqqis fl-użu ta' kortikosteroidi għandu jsir taħt superviżjoni diretta ta' tabib u jista' jkun li jkollha ssir b'mod gradwali.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I lokali jew sistemici, inkluż anafilassi u xokk anafilattiku, jistgħu jseħhu meta jkun qed jittieħed omalizumab, li saħansitra anki wara żmien twil ta' trattament. Madanakollu, il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fi żmien sagħtejn wara l-ewwel injezzjoni ta' omalizumab u injezzjonijiet sussegwenti iżda xi wħud bdew wara sagħtejn u anki wara aktar minn 24 siegħa wara l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet anafilattiċi seħħew fi żmien l-ewwel 3 dożi ta' omalizumab. Għaldaqstant, l-ewwel 3 dożi għandhom jinghataw jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-superviżjoni tiegħu. Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' omalizumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara li jinghata omalizumab. Għaldaqstant f'każ ta' pazjenti bi storja magħrufa ta' anafilassi, omalizumab għandu jinghata minn professjonist tal-kura tas-saħħa, li għandu dejjem ikollu prodotti mediċinali għat-trattament ta' reazzjonijiet anafilattiċi lesti għall-użu immedjat wara li tinghata doża ta' omalizumab. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika anafilattika serja jew oħrajn, omalizumab m'għandux jibqa' jinghata minnufih, u għandha titnieda terapija xierqa. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li dawn it-tip ta' reazzjonijiet jistgħu jseħhu, u l-pazjent għandu jfittex attenzjoni medika immedjata jekk ikun hemm reazzjonijiet allergiċi.

Waqf provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8) nstabu antikorpi għal omalizumab f'għadd żgħir ta' pazjenti. Ir-relevanza klinika tal-antikorpi kontra omalizumab mhijiex mifhuma biżżejjed.

Marda tas-serum

Marda tas-serum u reazzjonijiet jixbhu l-marda tas-serum, li huma reazzjonijiet allergiċi tat-tip III li jdumu ma jiġru, deħru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wieħed uman inkluż omalizumab. Il-mekkanizmu patofizjoloġiku ssuġġerit jinkludi l-formazzjoni u d-depożizzjoni ta' kumpless immuni minħabba l-iżvilupp ta' antikorpi kontra omalizumab. Dan il-mard ġeneralment seħħ minn ġurnata sa hamest ijiem wara l-ġhota tal-ewwel injezzjoni jew xi waħda mill-injezzjonijiet sussegwenti, anke wara tul ta' żmien ta' trattament. Sintomi li jissuġġerixxu marda tas-serum jinkludu artrite/artralġi, raxx (urtikarja jew forom oħra), deni u limfadenopatija. Antistamini u kortikosteroidi jistgħu jkunu ta' użu billi jilqgħu kontra jew jittrattaw dan id-disturb, u l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapportaw kwalunkwe sintomi li jisusspettaw li għandhom.

Sindrome Churg-Strauss u sindrome ipereżinofiliku

Pazjenti b'ażma severa f'xi każijiet rari jista' jkollhom sindrome ipereżinofiliku sistemiku jew vaskulite granulomatuża eżinofilika allergika (Sindrome Churg-Strauss), li t-tnejn li huma s-soltu jkunu ttrattati b'kortikosteroidi sistemici.

F'każijiet rari, pazjenti fuq terapija bi prodotti mediċinali kontra l-ażma, inkluż omalizumab, jista' jaqbadhom jew jiżviluppaw eżinofilja sistemika u vaskulite. Dawn il-każijiet ħafna drabi huma assoċjati mat-tnaqqis tat-terapija tal-kortikosteroidi orali.

F'dawn il-pazjenti, it-tobba għandhom joqgħodu attenti biex jaraw jekk tiżviluppax eżinofilja qawwija, raxx vaskulitiku jew aggravar tas-sintomi pulmonari, anormalitajiet tas-sinus paranażali kumpikazzjonijiet kardijaċi, u/jew newropatija.

It-twaqqif ta' omalizumab għandu jiġi kkunsidrat fil-każijiet qawwija kollha tad-disturbi fis-sistema immuni msemmija hawn fuq.

Infezzjonijiet ta' parassiti (elminti)

IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ta' xi elminti. F'pazjenti li għandhom riskju għoli kroniku ta' infezzjoni b'elminti, prova kontrollata bi placebo f'pazjenti allergiċi wriet iżieda żgħira fir-rata ta' infezzjonijiet b'omalizumab, għalkemm l-iżvilupp, severità u rispons tal-infezzjoni għat-trattament ma nbidlux. Ir-rata ta' infezzjoni b'elminti fil-programm kliniku ġenerali, li ma kienx diżenjat sabiex isib dawn it-tip ta' infezzjonijiet, kienet anqas minn 1 f'1 000 pazjent. Madankollu, f'pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'elminti, jista' jkun hemm bżonn attenzjoni kbira, l-aktar meta jkun hemm bżonn ta' vjaġġar lejn żoni fejn infezzjonijiet b'elminti huma endemiċi. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-pazjenti għat-trattament rakkomandat kontra l-elminti, għandu jitqies il-waqfien ta' omalizumab.

Individwi sensitivi għal-latex (siringa mimlija għal-lest)

L-għatu li jitneħħa tal-labra ta' din is-siringa mimlija għal-lest fiha derivat tal-lastku naturali latex. L-ebda lastku naturali latex ma nstab s'issa fl-għatu li jitneħħa tal-labra. Madanakollu, l-użu tas-soluzzjoni għal injezzjoni Xolair go siringa mimlija għal-lest minn individwi sensitivi għal-latex għadu ma ġiex studjat u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet minħabba sensitività eċċessiva li ma jistgħux jitwarrbu kompletament.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Peress li IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ikkawżati minn elminti, omalizumab b'mod indirett jista' jnaqqas l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn elminti jew parassiti oħra (ara sezzjoni 4.4).

It-tneħħija ta' omalizumab ma tinvolvix mekkanizmi ta' enzimi cytochrome P450, pompi tal-effluss u mekkanizmi li jinvolvu t-twaħħil ma' proteini, għalhekk mhux probabli li jkun hemm interazzjonijiet. Ma sarux studji dwar l-effetti ta' omalizumab ma' prodotti mediċinali oħra jew ma' tilqim. M'hemmx raġuni farmakoloġika sabiex wieħed jistenna' li jkun hemm nuqqas ta' qbil bejn prodotti mediċinali li jinghataw bir-riċetta b'mod komuni għat-trattament tal-ażma, CRSwNP jew CSU u omalizumab.

Ażma allergika

Waqt provi kliniċi, ħafna drabi omalizumab intuża ma' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs jew mill-ħalq, ma' agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs li għandhom azzjoni qasira jew fit-tul, modifikaturi tal-leukotriene, theophyllines u anti-istaminiċi li jittieħdu mill-ħalq. Ma kienx hemm indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab kienet mibdula b'dawn il-prodotti mediċinali li jintużaw ta' spiss għat-trattament kontra l-ażma. Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' omalizumab ma' immunoterapija speċifika (terapija ta' ipo-sensitazzjoni). Waqt prova klinika li fiha omalizumab inghata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kenx differenti minn dawk meta omalizumab inghata waħdu.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqt studji kliniċi omalizumab intuża flimkien ma' spray b'mometasone intranażali skont il-protokoll. Prodotti mediċinali oħrajn li normalment jintużaw fl-istess żmien kienu jinkludu kortikosteroidi intranażali, bronkodilataturi, antiistamini, antagonisti tar-riċettur tal-leukotrieni, adrenergici/simpatomimetici u anestetici nażali lokali. Ma kien hemm ebda indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet malli dan intuża ma' prodotti mediċinali oħrajn użati normalment.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'CSU, omalizumab intuża flimkien ma' antiistamini (anti-H1, anti-H2) u ma' antagonisti ta' reċettur tal-lewċotrijeni (LTRAs). Ma kienx hemm evidenza li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet meta ntuża ma' dawn il-prodotti mediċinali relattivi għall-profil magħruf dwar is-sigurtà tiegħu f'każ ta' ażma allergika. Barra minn hekk, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda effett rilevanti tal-antiistamini H2 u LTRAs fuq il-farmakokinetiċi ta' omalizumab (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji kliniċi fost pazjenti b'CSU inkluda xi pazjenti li kellhom bejn 12 u 17-il sena li jieħdu omalizumab flimkien ma' antiistamini (anti-H1, anti-H2) u LTRAs. Ma twettqu l-ebda studji fost tfal taħt it-12-il sena.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300-1 000 riżultat tat-tqala) ibbażat fuq ir-registru tat-tqala u rapporti spontanji ta' wara t-tqegħid fis-suq, ma jindika l-ebda effett tossiku malformattiv jew effett tossiku fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. Studju prospettiv tar-registru tat-tqala (EXPECT) fuq 250 mara tqala bl-ażma esposti għal omalizumab wera li l-prevalenza ta' anomaliji kongenitali magħguri kienet simili (8.1% vs. 8.9%) bejn EXPECT u pazjenti b'marda simili (ażma moderata u gravi). L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju, inkluzi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Omalizumab jaqşam il-barriera tal-plaċenta. Madankollu studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Omalizumab kien assoċjat ma' tnaqqis dipendenti fuq l-età fin-numru ta' plejtlets tad-demmi fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensitività relattiva akbar f'annimali ta' età żgħira (ara sezzjoni 5.3).

Jekk meħtieġ b'mod kliniku, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala.

Treddiġh

Immunoglobulini G (IgGs - *immunoglobulins G*) huma preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u għalhekk hu mistenni li omalizumab ikun preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. *Data* fi primati li ma jinkludux il-bniedem uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' omalizumab fil-ħalib (ara sezzjoni 5.3).

L-istudju EXPECT, b'154 tarbija li kienu esposti għal omalizumab waqt it-tqala u permezz tat-treddiġh, ma indikax effetti avversi fuq trabi li kienu qed jiġu mreddgħa. L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Meta jingħataw mill-ħalq, il-proteini tal-immunoglobulina G jgħaddu minn proteolisi fl-intestini u għandhom bijodisponibilità żgħira. Mhux mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa. Konsegwentement, jekk ikun meħtieġ klinikament, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddiġh.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar omalizumab u l-fertilità fil-bnedmin. Fi studji tal-fertilità mhux kliniċi ddisinjati speċifikament fi primati li ma jinkludux il-bniedem, inklużi studji tal-akkopjament, ma ġietx osservata ħsara fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa wara dożagġ ripetut b'omalizumab f'livelli ta' dożi sa 75 mg/kg. Barra minn hekk, ebda effett ġenotossiku ma ġie osservat fi studju tal-ġenotossicità mhux kliniku, separati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omalizumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqt provi kliniċi dwar ażma allergika f'pazjenti adulti u adoloxxenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq l-aktar reazzjonijiet avversi li kienu rapurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, inklużi wġiġh fil-post tal-injezzjoni, nefha, ħmura, ħakk. Fi provi kliniċi fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu wġiġh ta' ras, deni, u wġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome. Fil-parti l-kbira tagħhom dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Waqt provi kliniċi fost pazjenti ta' ≥18-il sena b'CRSwNP, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras, sturdament, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 4 telenka r-reazzjonijiet avversi li kienu reġistrati waqt provi kliniċi fil-popolazzjoni sigura kollha tal-pazjenti b'ażma allergika u b'CRSwNP ittrattati bi Xolair, skont il-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza ta' MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000) u rari ħafna (<1/10 000). Reazzjonijiet rrappurtati wara t-tqegħid fis-suq qegħdin elenkati bil-frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'ażma allergika u b'CRSwNP

| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | |
|---|---|
| Mhux komuni Rari | Faringite Infezzjoni ta' parassiti |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | |
| Mhux magħruf | Tromboċitopenja idjopatika, inkluż każijiet gravi |
| Disturbi fis-sistema immuni | |
| Rari Mhux magħruf | Reazzjoni anafilattika, kundizzjonijiet allergiċi serji oħra, żvilupp ta' antikorp anti-omalizumab Marda tas-serum, tista' tinkludi deni u limfadenopatija |
| Disturbi fis-sistema nervuża | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh ta' ras* Sinkope, parasteżija, hedla tan-nghas, sturdament [#] |
| Disturbi vaskulari | |
| Mhux komuni | Pressjoni baxxa skont il-qagħda, fwawar |
| Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Bronkospazmu allergiku, sogħla Laringoedima Vaskulite granulomatuża allergika (i.e.sindrome ta' Churg-Strauss) |
| Disturbi gastrointestinali | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh fin-naha ta' fuq tal-addome**.# Sinjali u sintomi dispeptiċi, dijarea, dardir |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk Angjoedima Alopeċja |
| Disturbi muskuloskeletaltriċi u tat-tessuti konnettivi | |
| Komuni Rari Mhux magħruf | Ugħigh fil-ġogi† Lupus eritematożi sistemika (SLE) Ugħigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | |
| Komuni ħafna Komuni Mhux komuni | Deni** Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, ugħigh, ħakk Mard li jixbaħ l-influenza, driegħ minfuħa, zieda fil-piż, għeja |

*: Komuni ħafna fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

** : Fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

: Komuni waqt provi dwar polipożi nażali

† : Mhux magħruf waqt provi dwar ażma allergika

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' omalizumab kienu investigati b'doži ta' 75 mg, 150 mg u 300 mg kull erba' ġimgħat f'975 pazjent b'CSU, fejn 242 minnhom ingħataw plaċebo. B'kollox, 733 pazjent kienu ttrattati b'omalizumab għal 12-il ġimgħa u 490 pazjent għal 24 ġimgħa. Minnhom, 412-il pazjent kienu ttrattati sa 12-il ġimgħa u 333 pazjent kienu ttrattati sa 24 ġimgħa b'doża ta' 300 mg.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella separata (Tabella 5) turi r-reazzjonijiet avversi għall-indikazzjoni CSU li jirriżultaw mid-differenzi fid-doża mogħtija u l-popolazzjonijiet tat-trattament (b'differenza sinifikanti fil-fatturi ta' riskju, komorbidityet, prodotti mediċinali konkomitanti u etajiet [eż. provi fuq l-ażma kienu jinkludu tfal minn 6 snin sa 12-il sena]).

Tabella 5 tinkludi lista ta' reazzjonijiet avversi (l-episodji jsehħu f'≥1% tal-pazjenti fi kwalunkwe grupp ta' trattament u bi frekwenza ta' aktar minn ≥2% fi kwalunkwe grupp mogħti trattament b'omalizumab milli bil-plaċebo (wara konsulta medika)) rrappurtati b'doži ta' 300 mg waqt tliet studji miġmugħin fi stadju III. Ir-reazzjonijiet avversi pprezentati jinqasmu f'żewġ gruppi: dawk identifikati f'perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa u dawk ta' 24 ġimgħa.

Ir-reazzjonijiet avversi qed jingħataw skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. Fi hdan kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jingħataw skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti mniżżla l-ewwel. Il-kategorija bil-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissegjes skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100); rari (≥1/10 000 sa <1/1 000); rari hafna (<1/10 000) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 5 Reazzjonijiet avversi skont databaži miġmugħa dwar is-sigurtà fost pazjenti b'CSU (jum 1 sa ġimgħa 24) 300 mg omalizumab

| 12-il ġimgħa | Ġabra ta' studji 1, 2 u 3 b'Omalizumab | | Kategorija tal-frekwenza |
|---|--|--------------|--------------------------|
| | Plaċebo N=242 | 300 mg N=412 | |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | | | |
| Sinużite | 5 (2.1%) | 20 (4.9%) | Komuni |
| Disturbi fis-sistema nervuża | | | |
| Uġiġħ ta' ras | 7 (2.9%) | 25 (6.1%) | Komuni |
| Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi | | | |
| Artralġja | 1 (0.4%) | 12 (2.9%) | Komuni |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | | | |
| Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni* | 2 (0.8%) | 11 (2.7%) | Komuni |
| 24 ġimgħa | Ġabra ta' studji 1 u 3 b'Omalizumab | | Kategorija tal-frekwenza |
| | Placebo N=163 | 300 mg N=333 | |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | | | |
| Infezzjoni tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs | 5 (3.1%) | 19 (5.7%) | Komuni |

*Minkejja li mhux qed tidher differenza ta' 2% għall-plaċebo, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu inkluzi hekk kif il-każijiet kollha ġew evalwati każwalment b'rabta mal-istudju tat-trattament.

Fi studju ta' 48 ġimgħa, 81 pazjent b'CSU rċevew omalizumab 300 mg kull 4 ġimgħat (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà tal-użu fit-tul kien simili għall-profil tas-sigurtà osservat fl-istudji ta' 24 ġimgħa dwar CSU.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fis-sistema immuni

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 4.4.

Anafilassi

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rari waqt provi kliniċi. Madanakollu, skont *data* miġbura minn riċerka kumulattiva fid-databaži dwar is-sigurtà wara li l-prodott tqiegħed fis-suq uriet li kien hemm total ta' 898 każ ta' anafilassi. Skont espożizzjoni stmata ta' 566 923 sena ta' trattament ta' pazjenti, dan iwassal għal madwar 0.20% fir-rata rappurtata.

Episodji tromboemboliċi tal-arterji (ATE)

Waqt provi kliniċi kkontrollati u waqt analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat zbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardijaku, angina instabbli, u mewta kardjovaskulari (inkluż mewta mingħajr raġuni magħrufa). Fl-analiżi finali tal-istudju ta' osservazzjoni, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 7.52 (115/15 286 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 5.12 (51/9 963 snin ta' pazjent) għal pazjenti ta' kontroll. F'analizi kontrollanti multivarjata għall-fatturi ta' riskju kardjovaskulari fil-linjabaži disponibbli, il-proporzjon ta' periklu kienet ta' 1.32 (95% intervall ta' kunfidenza 0.91-1.91). F'analizi separatata provi kliniċi meħuda flimkien, li kienet tinkludi l-provi kliniċi kollha randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u li damu għaddejjin 8 ġimgħat jew aktar, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 2.69 (5/1 856 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 2.38 (4/1 680 snin ta' pazjent) għall-pazjenti kkontrollati bi placebo (il-proporzjon tar-rata ta' 1.13, 95% intervall ta' kunfidenza 0.24-5.71).

Plejtlets

Fi provi kliniċi, kienu ftit dawk il-pazjenti li kellhom għadd tal-plejtlets taħt il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrapportati wara t-tqiegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti allergiċi li kellhom riskju kroniku għoli ta' infezzjoni b'mard tal-elminti, prova kontrollata bi placebo wriet zieda żgħira fir-rata tal-infezzjoni b'omalizumab li ma kienitx statistikament sinifikanti. L-iżvilupp, severità u rispons għat-trattament tal-infezzjonijiet ma nbidlux (ara sezzjoni 4.4).

Lupus eritematożi sistemika

Kienu rrapportati każi ta' lupus eritematożi sistemika (SLE) waqt provi kliniċi u wara li l-prodott tqiegħed fis-suq fost pazjenti b'ażma minn moderata sa gravi u b'CSU. Il-patogenezi ta' SLE għadha mhix mifhuma sew.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kienetx determinata l-ogħla doża ta' Xolair li tista' tkun tollerata. Doži sa 4 000 mg waħidhom li jingħataw għal gol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma deheru effetti tossiċi li llimitaw id-doża. L-ogħla doża kumulattiva li ngħatat lil pazjenti kienet 44 000 mg f'perjodu ta' 20 ġimgħa u din ma wasslitx għal xi effetti ħżiena akuti.

Jekk ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva, għandu jsir monitoraġġ tal-pazjent għal kwalunkwe sinjal jew sintomu mhux normali. Għandu jingħatawa trattament mediku minnufih u kif jixraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, Kodiċi ATC: R03DX05

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE) u ma jhallix l-IgE jehel mal-FcεRI (riċettur b'affinità kbira għall-IgE) fuq bażofili u ċelluli tat-tip *mast*, b'hekk inaqqas l-ammont ta' IgE hieles li jkun jista' jibda kaskata ta' reazzjonijiet allergiċi. L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE.

Trattament ta' persuni atopiċi b'omalizumab wassal għal tnaqqis sostanzjali ta' riċetturi FcεRI fuq bażofili. It-trattament bi omalizumab jinibixxi l-infjammazzjoni minħabba IgE, kif intwera permezz tat-tnaqqis tad-demem u tat-tessuti eosinofili u t-tnaqqis tal-medjaturi infjammatorji, li jinkludu IL-4, IL-5, u IL-13 permezz ta' ċelluli innati, adattivi u mhux immuni.

Effetti farmakodinamiċi

Ażma allergika

Il-helsien *in vitro* ta' istamin minn bażofili ta' persuni li ngħataw omalizumab naqset b'madwar 90% wara stimolazzjoni b'allergen meta mqabbla mal-valuri li nkisbu qabel it-trattament.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'ażma allergika, il-livelli ta' IgE hieles fis-serum kienu mnaqqsqa b'mod marbut mad-doża fi żmien siegħa wara li ngħatat l-ewwel doża u dawn il-livelli nżammu baxxi bejn doża u oħra. Sena wara li twaqqaf id-dożaġġ bi omalizumab, il-livelli ta' IgE reġġhu lura għal livelli ta' qabel ma kien beda t-trattament mingħajr ma dehru effetti *rebound* fil-livelli ta' IgE wara li l-prodott mediċinali kien tneħħa għall-kollox mill-ġisem.

Rinosinusite kroinika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Fi studji kliniċi fost pazjenti b'CRSwNP, it-trattament bi omalizumab wassal għal tnaqqis tal-IgE hieles fis-serum (madwar 95%) u għal zieda fil-livelli tal-IgE totali fis-serum, bl-istess mod kif osservat f'pazjenti b'ażma allergika. Il-livelli tal-IgE totali fis-serum żdiedu minħabba l-formazzjoni ta' kumplessitajiet omalizumab-IgE li għandhom rata ta' eliminazzjoni aktar bil-mod imqabbel mal-IgE hieles.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE). L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE. Sussegwentament, ir-riċetturi ta' IgE (FcεRI) fuq iċ-ċelluli jirregolaw 'l isfel. Mhux mifhum kompletament kif dan iwassal għal tiġib fis-sintomi ta' CSU.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'CSU, it-trażzin massimu tal-IgE hieles deher wara tlitt ijiem mill-ewwel doża mogħtija minn taht il-ġilda. Wara l-ġhoti ta' dozi ripetuti kull 4 ġimgħat, il-livelli tal-IgE hieles fis-serum qabel l-ġhoti tad-doża baqgħu stabbli għal bejn 12 u 24 ġimgħa ta' trattament. Wara t-twaqqif ta' omalizumab, il-livelli ta' IgE hieles żdiedu sal-livelli ta' qabel it-trattament matul perjodu li segwa ta' 16-il ġimgħa mingħajr trattament.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażma allergika

Adulti u adoloxxenti età ta' ≥ 12 -il sena

L-effett u sigurtà ta' omalizumab intweriet fi studju kontrollat bi placebo double-blind li dam 28 ġimgħa (studju 1) li fih hadu sehem 419 pazjent li jsofru minn ażma allergika qawwija, ta' etajiet bejn 12-79 sena, li kellhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun (FEV_1 mbassar 40-80%) u nuqqas ta' kontroll tas-sintomi tal-ażma avolja kienu qed jirċievu dożi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Il-pazjenti eligibbli kellhom għadd ta' attacchi ta' ażma li kienu qed jaggravaw u li kienu jinħtieġu trattament b'kortikosteroidi b'mod sistemiku jew iddaħħlu l-isptar jew kellhom imorru fil-kamra tal-emergenza minhabba s-severità tal-attakki tal-ażma u l-mod kif kienu aggravaw fl-aħħar sena minkejja trattament kontinwu b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. omalizumab li jingħata taħt il-ġilda jew placebo ngħataw bhala terapija kumplimentari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Terapiji ta' manteniment b'kortikosteroidi li jittieħdu mill-ħalq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bhala r-rata ta' aggravar tal-attakki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'dożi qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemici. Omalizumab naqqas ir-rata ta' aggravar ta' l-attakki tal-ażma b'19% ($p = 0.153$). Kalkoli ohra li wrew titjib statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) favur omalizumab kienu jinkludu tnaqqis fl-aggravar qawwi tal-attakki (fejn il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti kienet imnaqqsa għal taħt 60% tal-aħjar valur personali u li kellhom bżonn kortikosteroidi b'mod sistemiku) u żjajjar ta' emergenza relatati ma' l-ażma (imklużi dħul l-isptar, kamra tal-emergenza, u żjajjar bla ħsieb għand it-tabib), u titjib fl-istima generali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament, Il-Kwalità tal-Ħajja relatata ma' l-Ażma (AQL), sintomi tal-ażma u funzjoni tal-pulmun.

F'analizi ta' sottogrupp, pazjenti li kellhom livelli ta' $IgE \geq 76$ IU/ml kellhom aktar ċans li jiksbu benefiċju ta' valur kliniku bi omalizumab. F'dawn il-pazjenti f'studju 1, omalizumab naqqas ir-rata tal-aggravar tal-attakki tal-ażma b'40% ($p = 0.002$). Minbarra hekk, fil-popolazzjoni ta' pazjenti li kellhom livell ta' $IgE \geq 76$ IU/ml aktar pazjenti kellhom respons ta' valur kliniku bi omalizumab fil-programm ta' ażma qawwija. Tabella 6 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 6 Rizultati ta' studju 1

| | Popolazzjoni shiha ta' studju 1 | |
|--|---------------------------------|------------------|
| | Omalizumab N=209 | Plaċebo N=210 |
| Aggravar tal-attakki tal-Ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.74 | 0.92 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 19.4%, p = 0.153 | |
| Aggravar qawwi tal-attakki tal- ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.48 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 50.1%, p = 0.002 | |
| Zjajjar ta' emergenza | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.43 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 43.9%, p = 0.038 | |
| Stima ġenerali tat-tabib | | |
| % li wrew rispons* | 60.5% | 42.8% |
| Valur-p** | <0.001 | |
| Titjib fl-AQL | | |
| % ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 0.5 | 60.8% | 47.8% |
| Valur-p | 0.008 | |

* titjib konsiderevoli jew kontroll komplet

** valur-p għad-distribuzzjoni totali tal-istima.

Fi Studju 2 kienu stmati l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'popolazzjoni ta' 312 azzmatieci li jsufri minn allergija qawwija li kienet taqbel mal-popolazzjoni fi studju 1. Trattament bi omalizumab f'dan l-istudju open-label wassal għal tnaqqis ta' 61% fl-aggravar tal-attakki tal-ażma b'valur kliniku sinifikanti meta mqabbel mat-terapija għall-ażma li kienet qed tinghata waħidha.

Ma' dawn, erba' studji ta' support kbar kontrollati bi plaċebo, li damu minn 28 sa 52 gimgha f'1 722 adulti u adolexxenti (studji 3,4,5,6) stmaw l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'ażma qawwija persistenti. Il-parti l-kbira tal-pazjenti ma' kienux kontrollati b'mod xieraq iżda kienu qed jiehdu numru anqas ta' terapiji oħrajn għall-ażma mill-pazjenti fi studju 1 jew 2. Bħala *endpoint* ewlieni, studji 3-5 użaw l-aggravar filwaqt li fi studju 6 kien meqjus l-aktar it-tnaqqis fl-użu tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

Fi studji 3, 4 u 5 pazjenti ittrattati bi omalizumab kellhom tnaqqis rispettiv fir-rati tal-aggravar tal-attakki tal-ażma ta' 37.5% (p=0.027), 40.3% (p<0.001) u 57.6% (p<0.001) imqabbla mal-plaċebo.

Fi studju 6, numru akbar sinifikanti ta' pazjenti b'ażma allergika qawwija li kienu fuq omalizumab setgħu jnaqqsu d-doża ta' fluticasone għal ≤ 500 mikrogrammi/jum mingħajr ma naqas il-kontroll tal-ażma (60.3%) imqabbel mal-grupp tal-plaċebo (45.8%, p<0.05).

Il-punteggi tal-kwalità tal-ħajja kienu mkejila bil-kwestjonarju magħruf bħala "*Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire*." Għas-sitt studji kollha, kien hemm titjib statistikament sinifikanti mill-linja bażika fil-punteggi tal-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-plaċebo jew il-grupp ta' kontroll.

L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament:

L-istima ġenerali tat-tabib saret f'ħamsa mill-istudji ta' hawn fuq bħala miżura wiesa' tal-kontroll tal-ażma li saret mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament. It-tabib seta' jikkonsidra l-PEF (l-ogħla punt tat-tfiġh 'il barra tan-nifs), s-sintomi ta' bil-lejl u bi nhar, prodotti mediċinali li jintużaw f'każ ta' emergenza, spirometrija u aggravar tal-attakki. Fil-ħames studji kollha, proporzjon akbar sinifikanti tal-pazjenti ttrattati bi omalizumab kienu ġudikati li kisbu jew titjib konsiderevoli jew kontroll komplet tal-ażma meta mqabbla mal-pazjenti li kienu fuq placebo.

Tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

L-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' dawk li għandhom minn 6 snin sa <12-il sena ġej minn studju wieħed, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, multicentriku (studju 7).

L-istudju 7 kien prova kkontrollata bi placebo li kienet tinkludi sottogrupp speċifiku (N=235) ta' pazjenti kif iddefinit fl-indikazzjoni preżenti, li kienu ttrattati b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 $\mu\text{g}/\text{jum}$ ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jaħdem fit-tul.

Taħrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġħar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs minn dik tal-linja bazi għal mill-anqas 3 ijiem u/jew trattament sistemiku (orali jew minn ġol-vini) ta' kortikosteroidi bħala salvataġġ għal mill-anqas 3 ijiem.

Fis-sottogrupp speċifiku ta' pazjenti fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' taħrix ta' iżma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgħa, id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 34% (rata ta' proporzjon 0.662, $p=0.047$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li ħadu omalizumab. Fit-tieni perjodu ta' 28-ġimgħa ta' trattament *double blind* id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 63% (rata ta' proporzjon 0.37, $p<0.001$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li ħadu omalizumab.

Waqt il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* (li tinkludi l-fażi ta' 24 ġimgħa fejn ingħatat doża fissa ta' steroidi u l-fażi ta' 28 ġimgħa ta' aġġustament tal-isterjod) id-differenza fir-rati bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis relattiv ta' 50% (rata ta' proporzjon 0.504, $p<0.001$) fit-taħrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jiehdu omalizumab.

Il-grupp ta' omalizumab wera tnaqqis akbar fl-użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ b'agonist ta' beta minn dak fil-grupp ta' placebo fi tmiem il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament, għalkemm id-differenza bejn il-gruppi ta' trattament ma kinitx statistikament sinifikanti. Għal stima globali tal-effett tat-trattament fit-tmiem tal-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* fis-sottogrupp ta' pazjenti severi fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs flimkien ma' agonisti ta' beta li jaħdmu fit-tul, il-proporzjon ta' pazjenti kklassifikati li kellhom effett 'eċċellenti' għat-trattament kien oghla u l-proporzjonijiet li kellhom effett 'moderat' jew 'dgħajjed' kienu anqas fil-grupp ta' omalizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo: id-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti ($p<0.001$), filwaqt li ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-grupp ta' omalizumab u l-grupp ta' placebo fil-punteġġi tal-Kwalità tal-Ħajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nazali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 8). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo minn taht il-ġilda kull ġimagħtejn jew 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti kollha ngħataw terapija intranażali b'mometasone bhala sfond matul l-istudju. Ma kenux meħtieġa li jiddaħhlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo għal 24 ġimgha segwiti b'perjodu ta' 4 ġimghat follow-up. Id-demografiċi u l-karatteristiċi tal-linja bażi, inklużi komorbidityajiet allergiċi, jinsabu deskritti f'Tabella 7.

Tabella 7 Demografiċi u karatteristiċi tal-linja bażi tal-istudji dwar il-polipozi nazali

| Parametri | Studju 1 dwar il-polipozi nazali N=138 | Studju 2 dwar il-polipozi nazali N=127 |
|---|---|---|
| Età medja (snin) (SD) | 51.0 (13.2) | 50.1 (11.9) |
| % Rġiel | 63.8 | 65.4 |
| Pazjenti b'użu ta' kortikosteroidi sistemici tul is-sena ta' qabel (%) | 18.8 | 26.0 |
| Punteġġ tal-endoskopija bilaterali tal-polipozi nazali (NPS): medja (SD), firxa 0-8 | 6.2 (1.0) | 6.3 (0.9) |
| Punteġġ tal-kongestjoni nazali (NCS): medja (SD), firxa 0-3 | 2.4 (0.6) | 2.3 (0.7) |
| Punteġġ tas-sens tax-xamm: medja (SD), firxa 0-3 | 2.7 (0.7) | 2.7 (0.7) |
| Punteġġ totali ta' SNOT-22: medja (SD) firxa 0-110 | 60.1 (17.7) | 59.5 (19.3) |
| Eosinofili fid-demm (ċelluli/ μ l): medja (SD) | 346.1 (284.1) | 334.6 (187.6) |
| IgE IU/ml totali: medja (SD) | 160.9 (139.6) | 190.2 (200.5) |
| Ażma (%) | 53.6 | 60.6 |
| Hafifa (%) | 37.8 | 32.5 |
| Moderata (%) | 58.1 | 58.4 |
| Gravi (%) | 4.1 | 9.1 |
| Tharrix tal-marda respiratorja bl-aspirina (%) | 19.6 | 35.4 |
| Rinite allergika | 43.5 | 42.5 |

SD = devjazzjoni standard; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test Questionnaire; IgE = Immunoglobulina E; IU = unitajiet internazzjonali. F'każ ta' NPS, NCS, u SNOT-22 punteġġi oġhla jindikaw gravità akbar tal-marda.

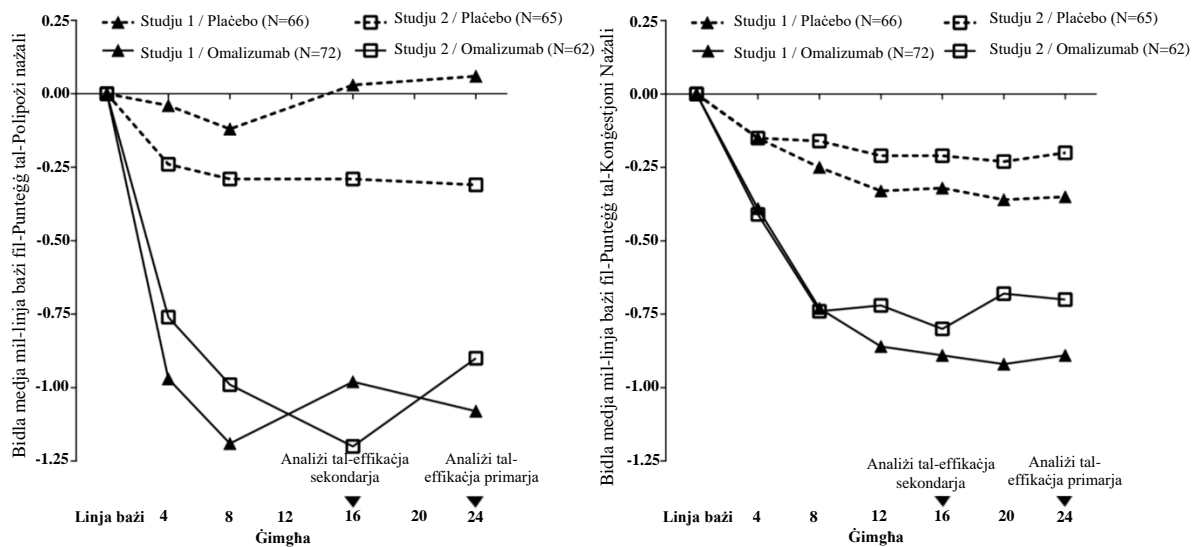
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipozi nazali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nazali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipozi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgha tal-NCS minn pazjenti li rċevew plaċebo. Ir-riżultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipozi nazali qed jidheru f'Tabella 8.

Tabella 8 Bidla mil-linja bażi fl-24 Ġimgħa fil-punteġġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipożi nażali, studju 2 dwar il-polipożi nażali, u data miġmugħa

| | Studju 1 | | Studju 2 | | Riżultati miġmugħa | |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | dwar polipożi nażali | | dwar polipożi nażali | | dwar polipożi nażali | |
| | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab |
| N | 66 | 72 | 65 | 62 | 131 | 134 |
| Punteġġ dwar polipożi nażali | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 6.32 | 6.19 | 6.09 | 6.44 | 6.21 | 6.31 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.06 | -1.08 | -0.31 | -0.90 | -0.13 | -0.99 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -1.14 (-1.59, -0.69) | | -0.59 (-1.05, -0.12) | | -0.86 (-1.18, -0.54) | |
| Valur-p | <0.0001 | | 0.0140 | | <0.0001 | |
| Medja tal-punteġġ tal-kongestjoni nażali kuljum fuq 7 ijiem | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 2.46 | 2.40 | 2.29 | 2.26 | 2.38 | 2.34 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -0.35 | -0.89 | -0.20 | -0.70 | -0.28 | -0.80 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -0.55 (-0.84, -0.25) | | -0.50 (-0.80, -0.19) | | -0.52 (-0.73, -0.31) | |
| Valur-p | 0.0004 | | 0.0017 | | <0.0001 | |
| TNSS | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 9.33 | 8.56 | 8.73 | 8.37 | 9.03 | 8.47 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -1.06 | -2.97 | -0.44 | -2.53 | -0.77 | -2.75 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -1.91 (-2.85, -0.96) | | -2.09 (-3.00, -1.18) | | -1.98 (-2.63, -1.33) | |
| Valur-p | 0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| SNOT-22 | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 60.26 | 59.82 | 59.80 | 59.21 | 60.03 | 59.54 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -8.58 | -24.70 | -6.55 | -21.59 | -7.73 | -23.10 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -16.12 (-21.86, -10.38) | | -15.04 (-21.26, -8.82) | | -15.36 (-19.57, -11.16) | |
| Valur-p (MID = 8.9) | <0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| UPSIT | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 13.56 | 12.78 | 13.27 | 12.87 | 13.41 | 12.82 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.63 | 4.44 | 0.44 | 4.31 | 0.54 | 4.38 |
| Differenza (CI ta' 95%) | 3.81 (1.38, 6.24) | | 3.86 (1.57, 6.15) | | 3.84 (2.17, 5.51) | |
| Valur-p | 0.0024 | | 0.0011 | | <0.0001 | |

LS=l-anqas kwadru; CI = intervall ta' kunfidenza; TNSS = Punteġġ tas-sintomi nażali totali; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = differenzi importanti minimali.

Figura 1 Bidla medja mil-linja bazi fil-puntegg dwar il-kongestjoni nazali u bidla medja mil-linja bazi fil-puntegg dwar il-polipozi nazali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipozi nazali



F'analisi migmgħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosteroidi sistemici għal ≥ 3 ijiem konsekuttivi jew polipektomija nazali) matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom bżonn trattament ta' emerġenza kien anqas fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel ma' dawg mogħtija l-plaċebo (2.3% kontra 6.2%, rispettivament). L-odds-ratio tal-bżonn li jittiehed trattament ta' emerġenza fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel mal-grupp mogħti l-plaċebo kien ta' 0.38 (95% CI: 0.10, 1.49). Ma kienu rrapportati ebda operazzjonijiet sinonazali fl-ebda wiehed mill-istudji.

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' omalizumab f'pazjenti b'CRSwNP li kienu pparteċipaw fl-istudji 1 u 2 dwar il-polipozi nazali kienu evalwati fi studju ta' estensjoni open-label. Id-data dwar l-effikaċja minn dan l-istudju tissuggerixxi li l-benefiċċju kliniku pprovdut f'Ġimgha 24 kien sostnunt sa Ġimgha 52. Id-data dwar is-sigurtà kienet konsistenti b'mod ġenerali mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' omalizumab.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

L-effikaċja u s-sigurtà ta' omalizumab intwerew f'żewġ studji ta' fażi III randomizzati, kkontrollati bi plaċebo (studju 1 u 2) f'pazjenti b'CSU li baqgħu sintomatiċi minkejja t-terapija b'antiistamina H1 b'dożi approvati. It-tielet studju (studju 3) evalwa l-ewwel nett is-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'CSU li baqgħu sintomatiċi minkejja t-trattament bl-antiistamini H1 miżjud sa erba' darbiet id-doża approvata u l-antiistamina H2 u /jew it-trattament b'LTRA. It-tliet studji siehbu 975 pazjent ta' bejn 12-il sena u 75 sena (età medja ta' 42.3 snin; 39 pazjent ta' bejn 12 u 17-il sena, 54 pazjent li għandhom ≥ 65 ; 259 raġel u 716-il mara). Il-pazjenti kollha kienu mitluba li jkollhom kontroll sintomatiku mhux xieraq, skont kif evalwat permezz ta' skor dwar l-attività tal-urtikarja (UAS7, medda ta' 0-42) u ta' ≥ 16 , u skor dwar is-severità tal-ħakk (li hu komponent tal-UAS7; medda 0-21) u ta' ≥ 8 għas-7t ijiem qabel ir-randomizzazzjoni, minkejja li użaw antiistamin għal mill-inqas ġimgħtejn qabel.

Fi studji 1 u 2, il-pazjenti kellhom skor medju dwar is-severità tal-hakk ta' bejn 13.7 u 14.5 fil-linja bazi u skor medju ta' UAS7 ta' 29.5 u 31.7 rispettivament. Il-pazjenti fl-istudju 3 dwar is-sigurtà kellhom skor medju dwar is-severità ta' 13.8 u skor medju ta' UAS7 ta' 31.2 fil-linja bazi. Fit-tliet studji kollha kemm huma, il-pazjenti rrapportaw li nghataw medja ta' 4 u 6 prodotti mediċinali (inkluż antiistamini H1) għas-sintomi tas-CSU qabel ma ssiehu fl-istudju. Il-pazjenti mogħtija omalizumab f'doża ta' 75 mg, 150 mg jew 300 mg jew placebo permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat għal 24 u 12-il ġimgħa fi studji 1 u 2, rispettivament, u 300 mg jew placebo permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat għal 24 ġimgħa fi studju 3. L-istudji kollha wara kellhom perjodu ta' 16-il ġimgħa mingħajr trattament.

L-endpoint primarju kien il-bidla mil-linja bazi sat-12-il ġimgħa fl-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-hakk. 300 mg Omalizumab naqqsu l-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa bi 8.55 sa 9.77 ($p < 0.0001$) imqabbel mat-tnaqqis ta' 3.63 sa 5.14 għall-placebo (ara Tabella 9). Riżultati statistikament sinjifikanti kienu osservati aktar skont ir-rati tal-partecipanti għal $UAS7 \leq 6$ (fit-12-il ġimgħa) li kienu oghla għall-grupp mogħti trattament ta' 300 mg, mifruxa fuq medda ta' 52-66% ($p < 0.0001$) imqabbel mal-medda ta' 11-19% għall-grupp mogħti placebo, u r-rispons shih ($UAS7=0$) inkiseb minn 34-44% ($p < 0.0001$) tal-pazjenti ttrattati bi 300 mg mqabbel ma' 5-9% tal-pazjenti fil-grupp mogħti l-placebo. Il-pazjenti fil-grupp ta' trattament mogħti 300 mg kisbu l-ogħla proporzjon tal-medja ta' granet mingħajr angjoedima mir-4 ġimgħa sat-12-il ġimgħa (91.0-96.1%; $p < 0.001$) imqabbel mal-gruppi mogħtija placebo (88.1-89.2%). Il-medja tal-bidla mil-linja bazi sat-12-il ġimgħa fid-DLQI shih għall-gruppi ta' trattament mogħtija 300 mg kienet akbar ($p < 0.001$) milli għall-placebo li juri titjib ta' bejn 9.7-10.3 punti mqabbel ma' 5.1-6.1 punti għall-gruppi korrispondenti mogħtija l-placebo.

Tabella 9 Bidla mil-linja bazi fit-12-il ġimgħa fl-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa, studji 1, 2 u 3 (popolazzjoni mITT*)

| | Placebo | Omalizumab 300 mg |
|--|--------------|----------------------|
| Studju 1 | | |
| N | 80 | 81 |
| Medja (SD) | -3.63 (5.22) | -9.40 (5.73) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -5.80 |
| 95% CI għad-differenza | - | -7.49, -4.10 |
| valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |
| Studju 2 | | |
| N | 79 | 79 |
| Medja (SD) | -5.14 (5.58) | -9.77 (5.95) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -4.81 |
| 95% CI għad-differenza | - | -6.49, -3.13 |
| valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |
| Studju 3 | | |
| N | 83 | 252 |
| Medja (SD) | -4.01 (5.87) | -8.55 (6.01) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -4.52 |
| 95% CI għad-differenza | - | -5.97, -3.08 |
| -valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |

*Popolazzjoni modifikata mahsuba għat-trattament (mITT): kienet tinkludi l-pazjenti kollha li kienu randomizzati u nghataw mill-inqas doża waħda tal-prodott mediċinali għall-istudju.

Intuża l-BOCF (Osservazzjoni Kontinwata tal-Linja Bazi) sabiex tiddaħħal id-*data* n-nieqsa.

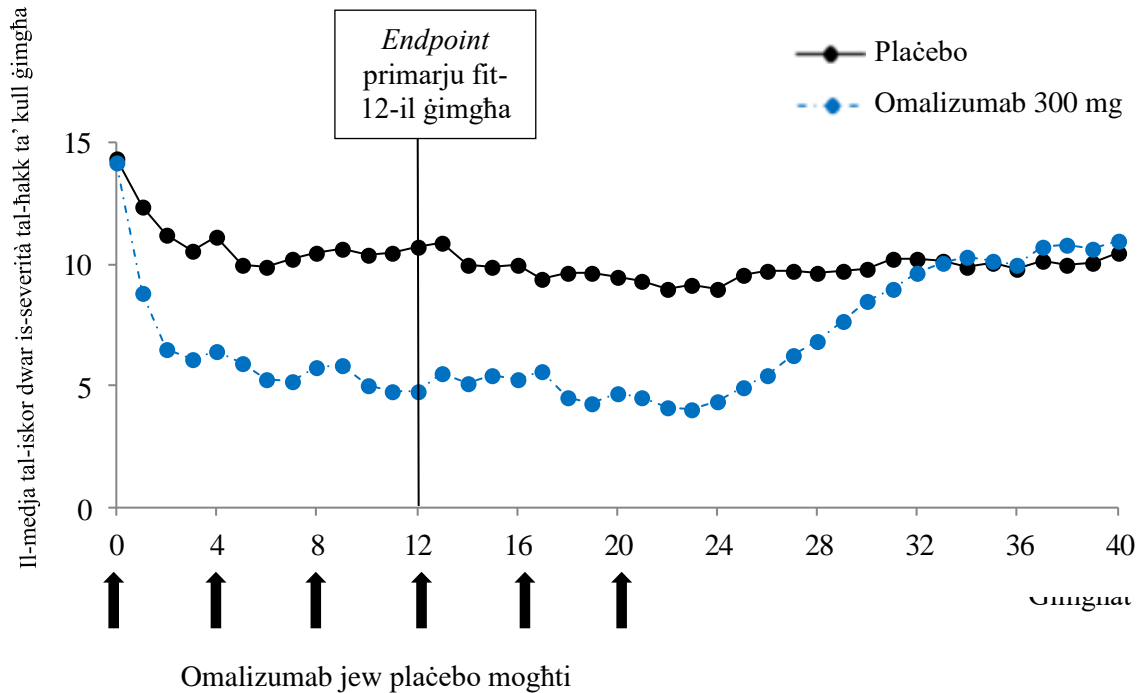
¹ Il-medja tal-LS kienet stmata billi ntuża l-mudell ANCOVA. L-istrati kienu l-linja bazi tal-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa (<13 vs. ≥ 13) u l-piż fil-linja bazi (<80 kg vs. ≥ 80 kg).

² Il-valur-p qed jinkiseb mit-t-test ANCOVA.

Figura 2 turi l-medja tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa fuq medda ta' żmien magħmul waqt l-istudju 1. Il-medja tal-iskorijiet dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa niżlet b' mod qawwi b'effett massimu milhuq madwar it-12-il ġimgħa u dan inżamm matul l-24 ġimgħa li matulhom dam għaddej it-trattament. Ir-riżultati kienu jixxiebhu fi studju 3.

Fit-tliet studji li huma, il-medja tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa żdiedet bil-mod il-mod matul il-follow-up li seħħ tul il-perjodu ta' 16-il ġimgħa li matulhom ma ngħtax trattament, u dan kien konsistenti mal-fatt li s-sintomu reġa' feġġ. Il-valuri medji fi tmiem il-follow-up kienu simili għal dawk tal-grupp tal-placebo, imma anqas mill-valuri tal-medja fil-linja bażi rispettivi.

Figura 2 Il-medja tal-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-ħakk matul iż-żmien, studju 1 (popolazzjoni mITT)



BOCF=osservazzjoni kontinwata tal-linja bażi; mITT=popolazzjoni modifikata maħsuba għat-trattament

Id-daqs tar-riżultati dwar l-effikaċja osservat fl-24 ġimgħa tat-trattament kien komparabbli ma' dak osservat fit-12-il ġimgħa:

Għad-doża ta' 300 mg, fl-istudji 1 u 3, it-tnaqqis tal-medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa kien ta' 9.8 u 8.6, il-proporzjon ta' pazjenti b'UAS7≤6 kienet ta' 61.7% u 55.6%, u l-proporzjon ta' pazjenti b'rispons sħiħ (UAS7=0) kien ta' 48.1% u 42.5%, rispettivament, (p<0.0001 f'kollha, meta mqabbel mal-placebo).

Data minn prova klinika fuq adolexxenti (minn 12 sa 17-il sena) kienet tinkludi total ta' 39 pazjent, li minnhom 11 ingħataw doża ta' 300 mg. Ir-riżultati għal 300 mg huma disponibbli għal 9 pazjenti fit-12-il ġimgħa u għal 6 pazjenti fl-24 ġimgħa, u juru manjitudni simili fejn jidhol ir-rispons għat-trattament b'omalizumab imqabbel mal-popolazzjoni adulta. Il-bidla medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa wriet tnaqqis ta' 8.25 fit-12-il ġimgħa u ta' 8.95 fl-24 ġimgħa. Ir-rati tal-partecipanti kienu: 33% fit-12-il ġimgħa u 67% fl-24 ġimgħa għal UAS7=0, u 56% fit-12-il ġimgħa u 67% fl-24 ġimgħa għal UAS7≤6.

Fi studju ta' 48 ġimgħa, 206 pazjenti ta' bejn 12 u 75 sena ġew irregistrati f'perjodu ta' trattament open-label ta' 24 ġimgħa ta' omalizumab 300 mg kull 4 ġimgħat. Il-pazjenti li rrispondew għat-trattament f'dan il-perjodu open-label imbagħad ġew randomizzati biex jircievu omalizumab 300 mg (81 pazjent) jew placebo (53 pazjent) kull 4 ġimgħat għal 24 ġimgħa oħra.

Mill-pazjenti li baqgħu jirċievu t-trattament b'omalizumab għal 48 ġimgħa, 21% kellhom aggravar kliniku (skor ta' UAS7 ta' ≥ 12 għal mill-inqas ġimgħtejn konsekuttivi wara r-randomizzazzjoni bejn il-ġimgħat 24 u 48), kontra 60.4% minn dawk ittrattati bil-placebo fil-ġimgħa 48 (differenza ta' -39.4%, $p < 0.0001$, 95% CI: -54.5%, -22.5%).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' omalizumab kienu studjati f'pazjenti adulti u adoloxxenti b'ażma allergika kif ukoll f'pazjenti adulti b'CRSwNP, u f'pazjenti adulti u adoloxxenti b'CSU. Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ġenerali ta' omalizumab huma simili f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Assorbiment

Wara li jingħata taħt il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża waħda li tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti adulti u adoloxxenti li jsofru bl-ażma jew b'CSU, omalizumab kien assorbit bil-mod, u laħaq l-oġġla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 6-8 ijiem. F'pazjenti b'ażma, wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum mal-ħin minn Jum 0 sa Jum 14 fi stat fiss kienu sa 6-darbiet dawk ta' wara l-ewwel doża.

Il-farmokinetiċi ta' omalizumab huma lineari meta jingħataw doži akbar minn 0.5 mg/kg. Wara doži ta' 75 mg, 150 mg jew 300 mg kull 4 ġimgħat f'pazjenti b'CSU, l-inqas livell ta' konċentrazzjonijiet ta' omalizumab fis-serum żdied proporzjonalment skont il-livell tad-doża.

L-ghoti ta' Xolair immanifatturat bħala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-ħin tas-serum ta' omalizumab simili.

Distribuzzjoni

In vitro, omalizumab jiffurma kumplessi ta' daqs limitat ma' IgE. Kumplessi li jipprecipitaw jew kumplessi akbar minn miljun Daltons fil-piż molekolari ma dehrux *in vitro* jew *in vivo*. Skont il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni, id-distribuzzjoni ta' omalizumab kienet tixbah lil dik f'pazjenti b'ażma allergika u pazjenti bis-CSU. Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'pazjenti b'ażma wara li ngħataw doża taħt il-ġilda kien ta' 78 ± 32 ml/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' omalizumab tinvolvi proċessi ta' tneħħija ta' IgG kif ukoll tneħħija permezz ta' twaħħil u formazzjoni speċifiċi ta' kumplessi mal-ligand immirat, IgE. Eliminazzjoni ta' IgG mill-fwied tinkludi degradazzjoni fis-sistema retikulo-endotiljali u fiċ-ċelloli endotiljali. IgG intatt jiġi eskretat ukoll fil-bile. F'pazjenti li jsofru bl-ażma, il-medja tal-half life ta' eliminazzjoni mis-serum ta' omalizumab kienet ta' 26 jum, b'medja tat-tneħħija apparenti ta' 2.4 ± 1.1 ml/kg/jum. Meta l-piż tal-ġisem irdoppja, it-tneħħija apparenti kważi rduppjat. F'pazjenti b'CSU, skont is-simulazzjonijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni, il-half-life tal-eliminazzjoni ta' omalizumab fis-serum fi stadju stabbli damet medja ta' 24 jum u t-tneħħija apparenti fi stadju stabbli għal pazjent li jiżen 80 kg kienet ta' 3.0 ml/kg/kuljum.

Karatteristiċi f'popolazzjonijiet ta' pazjenti

Età, Razza/Etniċità, Sess, Indici tal-Massa tal-Ġisem

Pazjenti b'ażma allergika u brinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ta' omalizumab kienet analizzata sabiex jiġu evalwati l-effetti tal-karatteristiċi demografiċi. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuġġerixxi li m'hemmx bżonn isir tibdil fid-dożi għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għall-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew indici tal-massa tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'CSU

L-effetti ta' karatteristiċi demografiċi u ta' fatturi oħrajn fuq l-espożizzjoni ta' omalizumab kiene evalwati skont il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni. Barra minn hekk, l-effett kovarjati kienu evalwati billi saret analizi tar-relazzjoni bejn il-konċentrazzjonijiet ta' omalizumab u r-risponsi kliniċi. Dawn l-analizzijiet jissuġġerixxu li mhux meħtieġa aġġustamenti tad-doża f'pazjenti b'CSU għall-età (12-75 sena), razza/etniċità, sess, piż, indici tal-massa tal-ġisem, linja bażi ta' IgE, awtoantikorpi anti-FcεRI jew użu konkomitanti ta' antiistamini H2 jew LTRAs.

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku jew farmakodinamiku f'pazjenti b'ażma allergika jew CSU li jsofru b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Is-sigurtà ta' omalizumab kienet studjata f'xadini *cynomolgus*, peress li omalizumab jintrabat mal-IgE tal-bniedem u ta' *cynomolgus* b'affinità simili. Antikorpi għal omalizumab instabu f'xi xadini wara l-ġhoti ta' doži ripetuti taħt il-ġilda jew għal ġol-vini. Madankollu ma deherx li kien hemm xi tossiċità, bħal mard immunitarju medjat b'kumplessi jew ċitotossiċità dipendenti mill-kompliment. Ma kienx hemm evidenza ta' rispons anafilattiku permezz ta' degranulazzjoni ta' ċelluli tat-tip *mast* fix-xadini *cynomolgus*.

Għotja kronika ta' omalizumab f'livelli ta' doża ta' mhux aktar minn 250 mg/kg (mill-inqas 14-il darba l-oġhla doża klinika rakkomandata f'mg/kg skont it-tabella ta' dożaġġ rakkomandata) kienet ittollerata sew fi primati li ma jinkludux il-bniedem (kemm f'annimali adulti kif ukoll f'annimali żgħażaġħ), bl-eċċezzjoni ta' nuqqas ta' plejtlets tad-demem relatata mad-doża u marbuta ma' l-età, b'sensitività akbar f'bhejjem ta' età żgħira. Il-konċentrazzjoni fis-serum meħtieġa sabiex jintlaħaq tnaqqis ta' 50% fin-numru ta' plejtlets mill-linja bażika f'xadini *cynomolgus* adulti kienet madwar 4 sa 20 darba oġhla mill-massimu tal-konċentrazzjonijiet fis-serum kliniċi mistennija. Minbarra hekk, kien hemm emorragġija akuta u infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni f'xadini *cynomolgus*.

Ma sarux sudji formali dwar kemm l-użu ta' omalizumab jista' jikkawża mard tal-kanċer.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni f'xadini *cynomolgus*, doži mogħtija taħt il-ġilda sa 75 mg/kg kull ġimġha (mill-inqas 8 darbiet l-oġhla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimġhat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta ngħataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif twieled meta ngħata fl-aħħar żmien tat-tqala, hłas u treddiġħ.

Fix-xadini *cynomologus* omalizumab joħroġ mal-halib tas-sider. Il-livelli ta' omalizumab fil-halib kienu ta' 0.15% il-livelli tal-konċentrazzjoni fis-serum tal-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Arginine hydrochloride
Histidine hydrochloride monohydrate
Histidine
Polysorbate 20
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Il-prodott jinستا' jinżamm għal total ta' 48 siegħa f'temperatura ta' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (labra ta' 26-gauge mwaħħla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola)

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 1 ml f'bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 26-gauge mwaħħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (labra ta' 27-gauge mwaħħla magħha, plaġer vjola)

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 1 ml f'bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwaħħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 2 ml f'bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwaħħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 1 ml f'bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom pinna waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlijin għal-lest.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest hija fornuta bħala soluzzjoni ta' 2 ml f'bettija tas-siringa mimlija għal-lest (hġieg tat-tip I) b'siringa ta' 27-gauge mwahħla magħha (tal-azzar li ma jissaddadx), tapp tal-plaġer (tat-tip I) u għatu tal-labra.

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom pinna waħda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlijin għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Siringa mimlija għal-lest

Is-siringa mimlija għal-lest hija għall-użu individwali. Din għandha tinħareġ mill-frigġ 30 minuta qabel l-injezzjoni sabiex tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu individwali. Din għandha tinħareġ mill-frigġ 30 minuta qabel l-injezzjoni sabiex tithalla tilhaq it-temperatura tal-kamra.

Istruzzjonijiet għar-rimi

Armi s-siringa jew il-pinna wżata immedjatament f'kontenitur apposta għal oġġetti bix-xifer jew bil-ponta.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

EU/1/05/319/008
EU/1/05/319/009
EU/1/05/319/010
EU/1/05/319/011
EU/1/05/319/024
EU/1/05/319/025
EU/1/05/319/026

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

EU/1/05/319/012
EU/1/05/319/013
EU/1/05/319/014

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

EU/1/05/319/027
EU/1/05/319/028
EU/1/05/319/029

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

EU/1/05/319/015
EU/1/05/319/016
EU/1/05/319/017

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ottubru 2005

Data tal-aħħar tiġdid: 22 Ġunju 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wieħed fih 75 mg omalizumab*.

Wara r-rikostituzzjoni kunnett wieħed ikun fih 125 mg/ml ta' omalizumab (75 mg f' 0.6 ml).

*Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wieħed uman prodott f'razza ta' ċelluli mammiferi tal-ovarju tal-hamster Ċiniż (CHO - *Chinese hamster ovary*) bit-teknoloġija ta' DNA rikombinata.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: lajofilizzat abjad sa offwajt.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma allergika

Xolair huwa indikat fl-'adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal (minn 6 snin sa <12-il sena).

Trattament bi Xolair għandha titqies biss f'każ ta' pazjenti b'evidenza konvinċenti li l-ażma tkun medjata b'IgE (immunoglobulina E) (ara sezzjoni 4.2).

Adulti u adoloxxenti (età ta' 12-il sena u aktar)

Xolair huwa indikat bħala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun ($FEV_1 < 80\%$), kif ukoll sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li jkollhom numru ta' attacchi ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jiehdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena)

Xolair huwa indikat bħala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li kullhom numru ta' attacchi ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jiehdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bhala terapija miżjuda b'kortikosteroidi intranažali (INC) għat-trattament ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'CRSwNP severa li għalihom it-terapija b'INC ma tippovdix kontroll xieraq tal-marda.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-trattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u t-trattament ta' aźma qawwija u persistenti jew rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP).

Požoloġija

Id-dożaġġ għall-aźma allergika u CRSwNP jimxi mal-istess prinċipji ta' dożaġġ. Id-doża xierqa u l-frekwenza ta' omalizumab li għandhom jinghataw għal dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu stabiliti mill-linja bażika ta' IgE (IU/ml), imkejla qabel ma tibda t-trattament, kif ukoll mill-piż tal-ġisem (kg). Qabel ma tinghata l-ewwel doża, lill-pazjenti għandu jitkejlilhom il-livell ta' IgE totali fis-serum permezz ta' *assay* kummerċjali liema jkun sabiex jiġi stabilit kemm għandha tkun d-doża tagħhom. Skont dawn il-qisien, 75 sa 600 mg ta' omalizumab b'minn 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba jistgħu jkunu meħtieġa.

Pazjenti b'aźma allergika li kellhom IgE fil-linja bażi aktar baxx minn 76 IU/ml kellhom anqas ċans li jhossu xi benefiċju (ara sezzjoni 5.1). It-tobbja li jordnaw din il-medicina għandhom jiżguraw ruħhom li pazjenti adulti u adoloxxenti li għandhom IgE taħt 76 IU/ml u tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena) li għandhom IgE taħt 200 IU/ml jkollhom reazzjoni *in vitro* (RAST) għal allergen perenni li ma jhalli ebda dubju qabel ma tibda' t-terapija.

Ara Tabella 1 għaċ-ċart ta' konverżjoni u Tabelli 2 u 3 għaċ-ċarts biex tistabilixxi d-doża.

Pazjenti li jkollhom il-linja bażika tal-livelli ta' IgE jew il-piż tal-ġisem f'kilogrammi jaqgħu barra mill-limiti tat-tabella tad-doża m'għandhomx jinghataw omalizumab.

L-aktar doża għolja rakkomandata hija 600 mg ta' omalizumab kull ġimgħatejn.

Tabella 1 Konverżjoni minn doża għan-numru ta' kunjetti, numru ta' injezzjonijiet u t-total tal-volum tal-injezzjoni għal kull ghotja ta' doża

| Doża (mg) | Numru ta' kunjetti | | Numru ta' injezzjonijiet | Volum totali tal-injezzjoni (ml) |
|-----------|--------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | 75 mg ^a | 150 mg ^b | | |
| 75 | 1 ^c | 0 | 1 | 0.6 |
| 150 | 0 | 1 | 1 | 1.2 |
| 225 | 1 ^c | 1 | 2 | 1.8 |
| 300 | 0 | 2 | 2 | 2.4 |
| 375 | 1 ^c | 2 | 3 | 3.0 |
| 450 | 0 | 3 | 3 | 3.6 |
| 525 | 1 ^c | 3 | 4 | 4.2 |
| 600 | 0 | 4 | 4 | 4.8 |

^a 0.6 ml = Volum massimu mwassal għal kull kunjett (Xolair 75 mg).

^b 1.2 ml = Volum massimu mwassal għal kull kunjett (Xolair 150 mg).

^c jew uża 0.6 ml minn kunjett ta' 150 mg.

Tabella 2 GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimghat

| Linja Bażi IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | 75 | 75 | 75 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 |
| >100-200 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 450 | 600 |
| >200-300 | 150 | 150 | 225 | 300 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | |
| >300-400 | 225 | 225 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | 600 | | |
| >400-500 | 225 | 300 | 450 | 450 | 600 | 600 | | | | |
| >500-600 | 300 | 300 | 450 | 600 | 600 | | | | | |
| >600-700 | 300 | | 450 | 600 | | | | | | |
| >700-800 | | | | | | | | | | |
| >800-900 | | | | | | | | | | |
| >900-1 000 | | | | | | | | | | |
| >1 000- 1 100 | | | | | | | | | | |

GHOTI KULL ĠIMGHATEJN
ARA TABELLA 3

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tabella 3 GHOTI KULL ĠIMGHATEJN. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimghatejn

| Linja Baži IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------------------|-------------|------------|------------|------------|--|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT ARA TABELLA 2 | | | | | | | | | |
| >100-200 | | | | | | | | | | |
| >200-300 | | | | | | | | | | 375 |
| >300-400 | | | | | | | | | 450 | 525 |
| >400-500 | | | | | | | 375 | 375 | 525 | 600 |
| >500-600 | | | | | | 375 | 450 | 450 | 600 | |
| >600-700 | | 225 | | | 375 | 450 | 450 | 525 | | |
| >700-800 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 450 | 525 | 600 | | |
| >800-900 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | |
| >900-1 000 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | | |
| >1 000-1 100 | 225 | 300 | 375 | 450 | 600 | | | | | |
| >1 100-1 200 | 300 | 300 | 450 | 525 | 600 | M'hemmx biżżejjed <i>data</i> biex tirrakkomanda doża | | | | |
| >1 200-1 300 | 300 | 375 | 450 | 525 | | | | | | |
| >1 300-1 500 | 300 | 375 | 525 | 600 | | | | | | |

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tul tat-trattament, monitoraġġ u tibdil fid-dożi

Ażma allergika

Xolair hu maħsub sabiex jinghata bhala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgħa biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkunu għaddew 16-il ġimgħa minn meta jkun beda t-trattament bi Xolair, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom sabiex ikun stabbilit l-effett tat-trattament qabel jinghataw aktar injezzjonijiet. Id-deċiżjoni jekk għandux jittkompla t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgħa, jew f'okkażjonijiet oħrajn, trid tkun ibbażata fuq jekk kienx hemm titjib ġenerali sostanzjali fil-kontroll tal-ażma (ara sezzjoni 5.1; L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament).

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqgħat provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipozi nażali (NPS) u fil-punteġġ tal-kongestjoni nażali (NCS) fir-4 ġimgħa. Il-ħtieġa ta' terapija kontinwa għandha tkun evalwata mill-ġdid minn żmien għal żmien abbażi tal-gravità tal-marda tal-pazjent u l-livell ta' kontroll tas-sintomi.

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Meta jitwaqqaf it-trattament normalment twassal għal livelli ta' IgE hieles għoljin mill-ġdid, flimkien mas-sintomi marbuta magħhom. Il-livelli totali ta' IgE jkunu għoljin waqt it-trattament, u jibqgħu għoljin sa sena wara li jitwaqqaf it-trattament. Għaldaqstant il-kejl tal-livelli ta' IgE ma jistgħux jintużaw bhala gwida sabiex tkun deċiża d-doża li għandha tinghata. Id-dożi li għandhom jinghataw wara li jkun twaqqaf it-trattament għal anqas minn sena, għandhom ikunu bbażati fuq il-livelli ta' IgE fis-serum li jkunu nkisbu fil-bidu meta tkun ġiet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

Id-dożi għandhom ikunu mibdula biex jagħmlu tajjeb għat-tibdil sinifikanti fil-piż tal-ġisem (ara Tabelli 2 u 3).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

It-tagħrif dwar l-użu ta' omalizumab f'pazjenti li għandhom minn 65 sena 'l fuq huwa limitat iżda m'hemm xejn li juri li pazjenti anzjani jista' jkollhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti li jkunu iżgħar.

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minħabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'dozi kliniċi hija ddominata mis-sistema endotiljali retikulari (RES) mhuwiex probabbli li jkun hemm tibdil permezz ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Filwaqt li ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża għal dawn il-pazjenti, omalizumab għandu jinghata b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

F'każ ta' ażma allergika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CRSwNP, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jinghata

Biex jinghata taħt il-ġilda biss. Omalizumab m'għandux jinghata minn ġol-vina jew ġol-muskolu.

Dożi ta' aktar minn 150 mg (Tabella 1) għandhom jinqasmu fuq żewġ siti ta' injezzjoni jew aktar.

It-trab u s-solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Xolair huwa maħsub biex jinghata biss minn persuni li jipprovdu kura tas-saħħa.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u wkoll it-tagħrif għall-professjonist fil-qasam tas-saħħa fil-fuljett ta' tagħrif

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ġenerali

Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' attacchi tal-ażma akuti li jkunu qed jaggravaw, attacchi ta' bronkospażmu akuti jew *status asthmaticus*.

Omalizumab ma kienx studjat f'pazjenti li jsofru b'sindrome ta' iperimmunoglobulina E jew aspergillożi bronkopulmonari allergika jew għall-użu preventiv ta' reazzjonijiet anafilattiċi, inklużi dawk li jkunu kawżati minn allergija tal-ikel, dermatite atopika, jew rinite allergika. Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma giex studjata f'pazjenti li jsofru minn mard awto-immunitarju, kundizzjonijiet immunitarji medjati b'kumpless, jew indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied li jkun hemm minn qabel (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jingħata omalizumab f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Mhux rakkomandat li jitwaqqaf f'daqqa l-użu ta' kortikosteroidi li jittiehdu b'mod sistemiku jew li jittiehdu man-nifs wara li tinbeda t-terapija bi omalizumab f'każ ta' aźma allergikajew CRSwNP. It-tnaqqis fl-użu ta' kortikosteroidi għandu jsir taħt supervizzjoni diretta ta' tabib u jista' jkun li jkollha ssir b'mod gradwali.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I lokali jew sistemici, inkluż anafilassi u xokk anafilattiku, jistgħu jseħħu meta jkun qed jittiehed omalizumab, saħansitra anki wara żmien twil ta' trattament. Madanakollu, il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fi żmien sagħtejn wara l-ewwel injezzjoni ta' omalizumab u injezzjonijiet sussegwenti iżda xi wħud bdew wara sagħtejn u anki wara aktar minn 24 siegħa wara l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet anafilattiċi seħħew fi żmien l-ewwel 3 dożi ta' omalizumab. Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' omalizumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara li jingħata omalizumab. Għaldaqstant, prodotti mediċinali għat-trattament ta' reazzjonijiet anafilattiċi għandhom ikunu dejjem lesti għall-użu immedjat wara li tingħata doża ta' omalizumab. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika anafilattika serja jew oħrajn, omalizumab m'għandux jibqa' jingħata minnufih, u għandha tinwied terapija xierqa. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li dawn it-tip ta' reazzjonijiet jistgħu jseħħu, u l-pazjent għandu jfittex attenzjoni medika immedjata jekk ikun hemm reazzjonijiet allergiċi.

Waqt provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8) nstabu antikorpi għal omalizumab f'għadd żgħir ta' pazjenti. Ir-relevanza klinika tal-antikorpi kontra omalizumab mhijiex mifhuma biżżejjed.

Marda tas-serum

Marda tas-serum u reazzjonijiet jixbhu l-marda tas-serum, li huma reazzjonijiet allergiċi tat-tip III li jdumu ma jiġru, deheru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wieħed uman inkluż omalizumab. Il-mekkaniżmu patofizjoloġiku ssuġġerit jinkludi l-formazzjoni u d-depożizzjoni ta' kumpless immuni minhabba l-iżvilupp ta' antikorpi kontra omalizumab. Dan il-mard generalment seħħ minn ġurnata sa hamest ijiem wara l-ghoti tal-ewwel injezzjoni jew xi waħda mill-injezzjonijiet sussegwenti, anke wara tul ta' żmien ta' trattament. Sintomi li jissuġġerixxu marda tas-serum jinkludu artrite/artralġji, raxx (urtikarja jew forom oħra), deni u limfadenopatija. Antistamini u kortikosteroidi jistgħu jkunu ta' użu billi jilqgħu kontra jew jittrattaw dan id-disturb, u l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapurtaw kwalunkwe sintomi li jisusspettaw li għandhom.

Sindrome Churg-Strauss u sindrome iperezinofiliku

Pazjenti b'ażma severa f'xi każijiet rari jista' jkollhom sindrome iperezinofiliku sistemiku jew vaskulite granulomatuża eżinofilika allergika (Sindrome Churg-Strauss), li t-tnejn li huma s-soltu jkunu ttrattati b'kortikosteroidi sistemici.

F'każijiet rari, pazjenti fuq terapija bi prodotti mediċinali kontra l-ażma, inkluż omalizumab, jista' jaqbadhom jew jiżviluppaw eżinofilja sistemika u vaskulite. Dawn il-każijiet ħafna drabi huma assoċjati mat-tnaqqis tat-terapija tal-kortikosteroidi orali.

F'dawn il-pazjenti, it-tobba għandhom joqgħodu attenti biex jaraw jekk tiżviluppax eżinofilja qawwija, raxx vaskulitiku jew aggravar tas-sintomi pulmonari, anormalitajiet tas-sinus paranażali kumpikazzjonijiet kardijaċi, u/jew newropatija.

It-twaqqif ta' omalizumab għandu jiġi kkunsidrat fil-każijiet qawwija kollha tad-disturbi fis-sistema immuni msemmija hawn fuq.

Infezzjonijiet ta' parassiti (elminti)

IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ta' xi elminti. F'pazjenti li għandhom riskju għoli kroniku ta' infezzjoni b'elminti, prova kontrollata bi placebo wriet zieda żgħira fir-rata ta' infezzjonijiet b'omalizumab, għalkemm l-iżvilupp, severità u rispons tal-infezzjoni għat-trattament ma nbidlux. Ir-rata ta' infezzjoni b'elminti fil-programm kliniku ġenerali, li ma kienx diżenjat sabiex isib dawn it-tip ta' infezzjonijiet, kienet anqas minn 1 f'1 000 pazjent. Madankollu, f'pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'elminti, jista' jkun hemm b'żonn attenzjoni kbira, l-aktar meta jkun hemm b'żonn ta' vjaġġar lejn żoni fejn infezzjonijiet b'elminti huma endemiċi. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-pazjenti għat-trattament rakkomandat kontra l-elminti, għandu jitqies il-waqfien ta' omalizumab.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Peress li IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ikkawżati minn elminti, omalizumab b'mod indirett jista' jnaqqas l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn elminti jew parassiti oħra (ara sezzjoni 4.4).

It-tneħħija ta' omalizumab ma tinvolvi mekkaniżmi ta' enzimi cytochrome P450, pompi tal-effluss u mekkaniżmi li jinvolvu t-twaħħil ma' proteini, għalhekk mhux probabli li jkun hemm interazzjonijiet. Ma sarux studji dwar l-effetti ta' omalizumab ma' prodotti mediċinali oħra jew ma' tilqim. M'hemm raġuni farmakoloġika sabiex wieħed jistenna' li jkun hemm nuqqas ta' qbil bejn prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta b'mod komuni għat-trattament tal-ażma jew CRSwNP u omalizumab.

Ażma allergika

Waqt provi kliniċi, ħafna drabi omalizumab intuża ma' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jew mill-ħalq, ma' agonisti ta' beta li jittiehdu man-nifs li għandhom azzjoni qasira jew fit-tul, modifikaturi tal-leukotriene, theophyllines u anti-istaminiċi li jittiehdu mill-ħalq. Ma kienx hemm indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab kienet mibdula b'dawn il-prodotti mediċinali li jintużaw ta' spiss għat-trattament kontra l-ażma. Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' omalizumab ma' immunoterapija speċifika (terapija ta' ipo-sensitazzjoni). Waqt prova klinika li fiha omalizumab ingħata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kenux differenti minn dawk meta omalizumab ingħata wahdu.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali (CRSwNP)

Waqt studji kliniċi omalizumab intuża flimkien ma' spray b'mometasone intranażali skont il-protokoll. Prodotti mediċinali oħrajn li normalment jintużaw fl-istess żmien kienu jinkludu kortikosteroidi intranażali, bronkodilataturi, antiistamini, antagonisti tar-riċettur tal-leukotrieni, adrenergici/simpatomimetici u anestetici nażali lokali. Ma kien hemm ebda indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet malli dan intuża ma' prodotti mediċinali oħrajn użati normalment.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300-1 000 riżultat tat-tqala) ibbażat fuq ir-reġistru tat-tqala u rapporti spontanji ta' wara t-tqeghid fis-suq, ma jindika l-ebda effett tossiku malformattiv jew effett tossiku fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. Studju prospettiv tar-reġistru tat-tqala (EXPECT) fuq 250 mara tqala bl-ażma esposti għal omalizumab wera li l-prevalenza ta' anomaliji kongenitali maġġuri kienet simili (8.1% vs. 8.9%) bejn EXPECT u pazjenti b'marda simili (ażma moderata u gravi). L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minħabba limitazzjonijiet metodologiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Omalizumab jaqsam il-barriera tal-plaċenta. Madankollu studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Omalizumab kien assoċjat ma' tnaqqis dipendenti fuq l-età fin-numru ta' plejtlets tad-demmi fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensitività relattiva akbar f'annimali ta' età żgħira (ara sezzjoni 5.3).

Jekk meħtieġ b'mod kliniku, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala.

Treddigh

Immunoglobulini G (IgGs - *immunoglobulins G*) huma preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u għalhekk hu mistenni li omalizumab ikun preżenti fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. *Data* fi primati li ma jinkludux il-bniedem uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' omalizumab fil-ħalib (ara sezzjoni 5.3).

L-istudju EXPECT, b'154 tarbija li kienu esposti għal omalizumab waqt it-tqala u permezz tat-treddigh, ma indikax effetti avversi fuq trabi li kienu qed jiġu mreddgħa. L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minħabba limitazzjonijiet metodologiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Meta jingħataw mill-ħalq, il-proteini tal-immunoglobulina G jgħaddu minn proteolisi fl-intestini u għandhom bijodisponibilità żgħira. Mhux mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa. Konsegwentement, jekk ikun meħtieġ klinikament, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar omalizumab u l-fertilità fil-bnedmin. Fi studji tal-fertilità mhux kliniċi ddisinjati speċifikament fi primati li ma jinkludux il-bniedem, inklużi studji tal-akkopjament, ma ġietx osservata hsara fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa wara dożaġġ ripetut b'omalizumab f'livelli ta' doži sa 75 mg/kg. Barra minn hekk, ebda effett ġenotossiku ma ġie osservat fi studju tal-ġenotossicità mhux kliniku, separati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omalizumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRS_wNP)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqt provi kliniċi dwar ażma allergika f'pazjenti adulti u adoloxxenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq l-aktar reazzjonijiet avversi li kienu rapurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, inklużi wġiġh fil-post tal-injezzjoni, nefha, ħmura u ħakk. Fi provi kliniċi fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu wġiġh ta' ras, deni, u wġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome. Fil-parti l-kbira tagħhom dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Waqt provi kliniċi fost pazjenti ta' ≥18-il sena b'CRS_wNP, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras, sturdament, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 4 telenka r-reazzjonijiet avversi li kienu reġistrati waqt provi kliniċi fil-popolazzjoni sigura kollha tal-pazjenti b'ażma allergika u b'CRS_wNP ittrattati bi Xolair, skont il-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza ta' MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000) u rari ħafna (<1/10 000). Reazzjonijiet rappurtati wara t-tqegħid fis-suq qegħdin elenkati bil-frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'ażma allergika u b'CRSwNP

| | |
|---|---|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | |
| Mhux komuni Rari | Faringite Infezzjoni ta' parassiti |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | |
| Mhux magħruf | Tromboċitopenja idjopatika, inkluż każijiet gravi |
| Disturbi fis-sistema immuni | |
| Rari Mhux magħruf | Reazzjoni anafilattika, kundizzjonijiet allergiċi serji oħra, żvilupp ta' antikorp anti-omalizumab Marda tas-serum, tista' tinkludi deni u limfadenopatija |
| Disturbi fis-sistema nervuża | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh ta' ras* Sinkope, parasteżija, hedla tan-nghas, sturdament [#] |
| Disturbi vaskulari | |
| Mhux komuni | Pressjoni baxxa skont il-qagħda, fwawar |
| Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Bronkospazmu allergiku, sogħla Laringoedima Vaskulite granulomatuża allergika (i.e.sindrome ta' Churg-Strauss) |
| Disturbi gastrointestinali | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh fin-naha ta' fuq tal-addome**.# Sinjali u sintomi dispeptiċi, dijarea, dardir |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk Angjoedima Alopeċja |
| Disturbi muskuloskeletaltriċi u tat-tessuti konnettivi | |
| Komuni Rari Mhux magħruf | Ugħigh fil-ġogi† Lupus eritematożi sistemika (SLE) Ugħigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | |
| Komuni hafna Komuni Mhux komuni | Deni** Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, ugħigh, ħakk Mard li jixbah l-influenza, driegħ minfuħa, zieda fil-piż, għeja |

*: Komuni hafna fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

** : Fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

: Komuni waqt provi dwar polipożi nażali

† : Mhux magħruf waqt provi dwar ażma allergika

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fis-sistema immuni

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 4.4.

Anafilassi

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rari waqt provi kliniċi. Madanakollu, skont *data* miġbura minn riċerka kumulattiva fid-databaži dwar is-sigurtà wara li l-prodott tqiegħed fis-suq uriet li kien hemm total ta' 898 każ ta' anafilassi. Skont espożizzjoni stmata ta' 566 923 sena ta' trattament ta' pazjenti, dan iwassal għal madwar 0.20% fir-rata rappurtata.

Episodji tromboemboliċi tal-arterji (ATE)

Waqt provi kliniċi kkontrollati u waqt analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat zbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardjaku, angina instabbli, u mewta kardjovaskulari (inkluż mewta mingħajr raġuni magħrufa). Fl-analiżi finali tal-istudju ta' osservazzjoni, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 7.52 (115/15 286 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 5.12 (51/9 963 snin ta' pazjent) għal pazjenti ta' kontroll. F'analizi kontrollanti multivarjata għall-fatturi ta' riskju kardjovaskulari fil-linjabaži disponibbli, il-proporzjon ta' periklu kienet ta' 1.32 (95% intervall ta' kunfidenza 0.91-1.91). F'analizi separata ta' provi kliniċi meħuda flimkien, li kienet tinkludi l-provi kliniċi kollha randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u li damu għaddejjin 8 ġimgħat jew aktar, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 2.69 (5/1 856 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 2.38 (4/1 680 snin ta' pazjent) għall-pazjenti kkontrollati bi placebo (il-proporzjon tar-rata ta' 1.13, 95% intervall ta' kunfidenza 0.24-5.71).

Plejtlets

Fi provi kliniċi, kienu ftit dawk il-pazjenti li kellhom għadd tal-plejtlets taħt il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrapurtati wara t-tqiegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti li kellhom riskju kroniku għoli ta' infezzjoni b'mard tal-elminti, prova kontrollata bi placebo wriet zieda żgħira fir-rata tal-infezzjoni b'omalizumab li ma kienitx statistikament sinifikanti. L-iżvilupp, severità u rispons għat-trattament tal-infezzjonijiet ma nbidlux (ara sezzjoni 4.4).

Lupus eritematożi sistemika

Kienu rrapurtati każi ta' lupus eritematożi sistemika (SLE) waqt provi kliniċi u wara li l-prodott tqiegħed fis-suq fost pazjenti b'ażma minn moderata sa gravi u b'CSU. Il-patogenezi ta' SLE għadha mhix mifhuma sew.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kenitx determinata l-ogħla doża ta' Xolair li tista' tkun tollerata. Doži sa 4 000 mg waħidhom li jingħataw għal gol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma dehru effetti tossiċi li llimitaw id-doża. L-ogħla doża kumulattiva li ngħatat lil pazjenti kienet 44 000 mg f'perjodu ta' 20 ġimgħa u din ma wasslitx għal xi effetti hżiena akuti.

Jekk ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva, għandu jsir monitoraġġ tal-pazjent għal kwalunkwe sinjal jew sintomu mhux normali. Għandu jingħatawa trattament mediku minnufih u kif jixraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, Kodiċi ATC: R03DX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wieħed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE) u ma jhallix l-IgE jehel mal-FcεRI (riċettur b'affinità kbira għall-IgE) fuq bażofili u ċelluli tat-tip *mast*, b'hekk inaqqas l-ammont ta' IgE hieles li jkun jista' jibda kaskata ta' reazzjonijiet allergiċi. L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE.

Trattament ta' persuni atopiċi b'omalizumab wassal għal tnaqqis sostanzjali ta' riċetturi FcεRI fuq bażofili. It-trattament bi omalizumab jinibixxi l-infjammazzjoni minhabba IgE, kif intwera permezz tat-tnaqqis tad-demem u tat-tessuti eosinofili u t-tnaqqis tal-medjaturi infjammatorji, li jinkludu IL-4, IL-5, u IL-13 permezz ta' ċelluli innati, adattivi u mhux immuni.

Effetti farmakodinamiċi

Ażma allergika

Il-helsien *in vitro* ta' istamin minn bażofili ta' persuni li ngħataw omalizumab naqset b'madwar 90% wara stimolazzjoni b'allergen meta mqabbla mal-valuri li nkisbu qabel it-trattament.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'ażma allergika, il-livelli ta' IgE hieles fis-serum kienu mnaqqsa b'mod marbut mad-doża fi żmien siegħa wara li ngħatat l-ewwel doża u dawn il-livelli nżammu baxxi bejn doża u oħra. Sena wara li twaqqaf id-dożaġġ bi omalizumab, il-livelli ta' IgE reġġhu lura għal livelli ta' qabel ma kien beda t-trattament mingħajr ma deheru effetti *rebound* fil-livelli ta' IgE wara li l-prodott mediċinali kien tneħħa għall-kollox mill-ġisem.

Rinosinusite kroinika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Fi studji kliniċi fost pazjenti b'CRSwNP, it-trattament bi omalizumab wassal għal tnaqqis tal-IgE hieles fis-serum (madwar 95%) u għal żieda fil-livelli tal-IgE totali fis-serum, bl-istess mod kif osservat f'pazjenti b'ażma allergika. Il-livelli tal-IgE totali fis-serum żdiedu minhabba l-formazzjoni ta' kumpleksitajiet omalizumab-IgE li għandhom rata ta' eliminazzjoni aktar bil-mod imqabbel mal-IgE hieles.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażma allergika

Adulti u adoloxxenti età ta' ≥ 12 -il sena

L-effett u sigurtà ta' omalizumab intweriet fi studju kontrollat bi placebo double-blind li dam 28 ġimgħa (studju 1) li fih hađu sehem 419 pazjent li jsofru minn ażma allergika qawwija, ta' etajiet bejn 12-79 sena, li kellhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun (FEV_1 mbassar 40-80%) u nuqqas ta' kontroll tas-sintomi tal-ażma avolja kienu qed jirċievu doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Il-pazjenti eligibbli kellhom għadd ta' attackki ta' ażma li kienu qed jaggravaw u li kienu jinhtiegu trattament b'kortikosteroidi b'mod sistemiku jew iddaħħlu l-isptar jew kellhom imorru fil-kamra tal-emergenza minhabba s-severità tal-attackki tal-ażma u l-mod kif kienu aggravaw fl-aħħar sena minkejja trattament kontinwu b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. omalizumab li jingħata taħt il-ġilda jew placebo ngħataw bhala terapija kumplimentari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Terapiji ta' manteniment b'kortikosteroidi li jittieħdu mill-ħalq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bhala r-rata ta' aggravar tal-attackki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'doži qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemici. Omalizumab naqqas ir-rata ta' aggravar ta' l-attackki tal-ażma b'19% ($p = 0.153$). Kalkoli ohra li wrew titjib statistikament sinifikanti ($p < 0.05$) favur omalizumab kienu jinkludu tnaqqis fl-aggravar qawwi tal-attackki (fejn il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti kienet innaqqsa għal taħt 60% tal-aħjar valur personali u li kellhom bżonn kortikosteroidi b'mod sistemiku) u żjajjar ta' emergenza relatati ma' l-ażma (imklużi dħul l-isptar, kamra tal-emergenza, u żjajjar bla ħsieb għand it-tabib), u titjib fl-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament, Il-Kwalità tal-Ħajja relatata ma' l-Ażma (AQL), sintomi tal-ażma u funzjoni tal-pulmun.

F'analizi ta' sottogrupp, pazjenti li kellhom livelli ta' $IgE \geq 76$ IU/ml kellhom aktar ċans li jiksbu benefiċju ta' valur kliniku bi omalizumab. F'dawn il-pazjenti f'studju 1, omalizumab naqqas ir-rata tal-aggravar tal-attackki tal-ażma b'40% ($p = 0.002$). Minbarra hekk, fil-popolazzjoni ta' pazjenti li kellhom livell ta' $IgE \geq 76$ IU/ml aktar pazjenti kellhom respons ta' valur kliniku bi omalizumab fil-programm ta' ażma qawwija. Tabella 5 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 5 Rizultati ta' studju 1

| | Popolazzjoni shiha ta' studju 1 | |
|--|---------------------------------|------------------|
| | Omalizumab N=209 | Plaċebo N=210 |
| Aggravar tal-attakki tal-Ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.74 | 0.92 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 19.4%, p = 0.153 | |
| Aggravar qawwi tal-attakki tal- ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.48 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 50.1%, p = 0.002 | |
| Zjajjar ta' emergenza | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.43 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 43.9%, p = 0.038 | |
| Stima ġenerali tat-tabib | | |
| % li wrew rispons* | 60.5% | 42.8% |
| Valur-p** | <0.001 | |
| Titjib fl-AQL | | |
| % ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 0.5 | 60.8% | 47.8% |
| Valur-p | 0.008 | |

* titjib konsiderevoli jew kontroll komplet

** valur-p għad-distribuzzjoni totali tal-istima.

Fi Studju 2 kienu stmati l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'popolazzjoni ta' 312 aźmatici li jsufri minn allergija qawwija li kienet taqbel mal-popolazzjoni fi studju 1. Trattament bi omalizumab f'dan l-istudju open-label wassal għal tnaqqis ta' 61% fl-aggravar tal-attakki tal-ażma b'valur kliniku sinifikanti meta mqabbel mat-terapija għall-ażma li kienet qed tinghata waħidha.

Ma' dawn, erba' studji ta' support kbar kontrollati bi plaċebo, li damu minn 28 sa 52 gimgha f'1 722 adulti u adolexxenti (studji 3,4,5,6) stmaw l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'ażma qawwija persistenti. Il-parti l-kbira tal-pazjenti ma' kienux kontrollati b'mod xieraq iżda kienu qed jiehdu numru anqas ta' terapiji oħrajn għall-ażma mill-pazjenti fi studju 1 jew 2. Bħala *endpoint* ewlieni, studji 3-5 użaw l-aggravar filwaqt li fi studju 6 kien meqjus l-aktar it-tnaqqis fl-użu tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

Fi studji 3, 4 u 5 pazjenti ttrattati bi omalizumab kellhom tnaqqis rispettiv fir-rati tal-aggravar tal-attakki tal-ażma ta' 37.5% (p=0.027), 40.3% (p<0.001) u 57.6% (p<0.001) imqabbla mal-plaċebo.

Fi studju 6, numru akbar sinifikanti ta' pazjenti b'ażma allergika qawwija li kienu fuq omalizumab setgħu jnaqqsu d-doża ta' fluticasone għal ≤ 500 mikrogrammi/jum mingħajr ma naqas il-kontroll tal-ażma (60.3%) imqabbel mal-grupp tal-plaċebo (45.8%, p<0.05).

Il-punteggi tal-kwalità tal-ħajja kienu mkejila bil-kwestjonarju magħruf bħala "*Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire*." Għas-sitt studji kollha, kien hemm titjib statistikament sinifikanti mill-linja bażika fil-punteggi tal-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-plaċebo jew il-grupp ta' kontroll.

L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament:

L-istima ġenerali tat-tabib saret f'ħamsa mill-istudji ta' hawn fuq bħala miżura wiesa' tal-kontroll tal-ażma li saret mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament. It-tabib seta' jikkonsidra l-PEF (l-ogħla punt tat-tfiġh 'il barra tan-nifs), s-sintomi ta' bil-lejl u bi nhar, prodotti mediċinali li jintużaw f'każ ta' emerġenza, spirometrija u aggravar tal-attakki. Fil-ħames studji kollha, proporzjon akbar sinifikanti tal-pazjenti ttrattati bi omalizumab kienu ġudikati li kisbu jew tiġib konsiderevoli jew kontroll komplet tal-ażma meta mqabbla mal-pazjenti li kienu fuq placebo.

Tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

L-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' dawk li għandhom minn 6 snin sa <12-il sena ġej minn studju wieħed, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, multicentriku (studju 7).

L-istudju 7 kien prova kkontrollata bi placebo li kienet tinkludi sottogrupp speċifiku (N=235) ta' pazjenti kif iddefinit fl-indikazzjoni preżenti, li kienu ttrattati b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 $\mu\text{g}/\text{jum}$ ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jaħdem fit-tul.

Taħrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġħar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs minn dik tal-linja bazi għal mill-anqas 3 ijiem u/jew trattament sistemiku (orali jew minn ġol-vini) ta' kortikosteroidi bħala salvataġġ għal mill-anqas 3 ijiem.

Fis-sottogrupp speċifiku ta' pazjenti fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' taħrix ta' ażma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgħa, id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 34% (rata ta' proporzjon 0.662, $p=0.047$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li ħadu omalizumab. Fit-tieni perjodu ta' 28-ġimgħa ta' trattament *double blind* id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 63% (rata ta' proporzjon 0.37, $p<0.001$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li ħadu omalizumab.

Waqt il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* (li tinkludi l-fażi ta' 24 ġimgħa fejn ingħatat doża fissa ta' steroidi u l-fażi ta' 28 ġimgħa ta' aġġustament tal-isterjod) id-differenza fir-rati bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis relattiv ta' 50% (rata ta' proporzjon 0.504, $p<0.001$) fit-taħrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jiehdu omalizumab.

Il-grupp ta' omalizumab wera tnaqqis akbar fl-użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ b'agonist ta' beta minn dak fil-grupp ta' placebo fi tmiem il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament, għalkemm id-differenza bejn il-gruppi ta' trattament ma kinitx statistikament sinifikanti. Għal stima globali tal-effett tat-trattament fit-tmiem tal-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* fis-sottogrupp ta' pazjenti severi fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs flimkien ma' agonisti ta' beta li jaħdmu fit-tul, il-proporzjon ta' pazjenti kklassifikati li kellhom effett 'eċċellenti' għat-trattament kien oghla u l-proporzjonijiet li kellhom effett 'moderat' jew 'dgħajjed' kienu anqas fil-grupp ta' omalizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo: id-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti ($p<0.001$), filwaqt li ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-grupp ta' omalizumab u l-grupp ta' placebo fil-punteġġi tal-Kwalità tal-Ħajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nazali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 7). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo minn taht il-ġilda kull ġimagħtejn jew 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti kollha ngħataw terapija intranażali b'mometasone bħala sfond matul l-istudju. Ma kenux meħtieġa li jiddaħhlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo għal 24 ġimgha segwiti b'perjodu ta' 4 ġimghat follow-up. Id-demografiċi u l-karatteristiċi tal-linja bażi, inklużi komorbiditajiet allergiċi, jinsabu deskritti f'Tabella 6.

Tabella 6 Demografiċi u karatteristiċi tal-linja bażi tal-istudji dwar il-polipozi nazali

| Parametri | Studju 1 dwar il-polipozi nazali N=138 | Studju 2 dwar il-polipozi nazali N=127 |
|---|---|---|
| Età medja (snin) (SD) | 51.0 (13.2) | 50.1 (11.9) |
| % Rġiel | 63.8 | 65.4 |
| Pazjenti b'użu ta' kortikosteroidi sistemici tul is-sena ta' qabel (%) | 18.8 | 26.0 |
| Punteġġ tal-endoskopija bilaterali tal-polipozi nazali (NPS): medja (SD), firxa 0-8 | 6.2 (1.0) | 6.3 (0.9) |
| Punteġġ tal-kongestjoni nazali (NCS): medja (SD), firxa 0-3 | 2.4 (0.6) | 2.3 (0.7) |
| Punteġġ tas-sens tax-xamm: medja (SD), firxa 0-3 | 2.7 (0.7) | 2.7 (0.7) |
| Punteġġ totali ta' SNOT-22: medja (SD) firxa 0-110 | 60.1 (17.7) | 59.5 (19.3) |
| Eosinofili fid-demm (ċelluli/ μ l): medja (SD) | 346.1 (284.1) | 334.6 (187.6) |
| IgE IU/ml totali: medja (SD) | 160.9 (139.6) | 190.2 (200.5) |
| Ażma (%) | 53.6 | 60.6 |
| Hafifa (%) | 37.8 | 32.5 |
| Moderata (%) | 58.1 | 58.4 |
| Gravi (%) | 4.1 | 9.1 |
| Tharrix tal-marda respiratorja bl-aspirina (%) | 19.6 | 35.4 |
| Rinite allergika | 43.5 | 42.5 |

SD = devjazzjoni standard; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test Questionnaire; IgE = Immunoglobulina E; IU = unitajiet internazzjonali. F'każ ta' NPS, NCS, u SNOT-22 punteġġi oġhla jindikaw gravità akbar tal-marda.

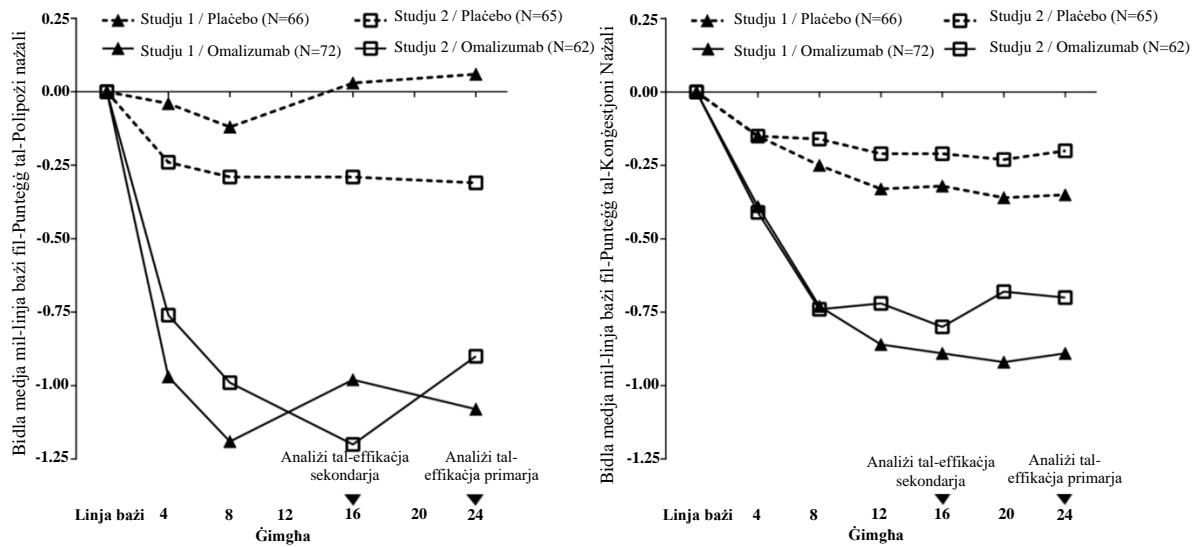
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipozi nazali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nazali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipozi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgha tal-NCS minn pazjenti li rċevew plaċebo. Ir-risultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipozi nazali qed jidheru f'Tabella 7.

Tabella 7 Bidla mil-linja baži fl-24 Ġimgħa fil-puntegġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipoži nažali, studju 2 dwar il-polipoži nažali, u data miġmugħa

| | Studju 1 | | Studju 2 | | Riżultati miġmugħa | |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | dwar polipoži nažali | | dwar polipoži nažali | | dwar polipoži nažali | |
| | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab |
| N | 66 | 72 | 65 | 62 | 131 | 134 |
| Puntegġ dwar polipoži nažali | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 6.32 | 6.19 | 6.09 | 6.44 | 6.21 | 6.31 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.06 | -1.08 | -0.31 | -0.90 | -0.13 | -0.99 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -1.14 (-1.59, -0.69) | | -0.59 (-1.05, -0.12) | | -0.86 (-1.18, -0.54) | |
| Valur-p | <0.0001 | | 0.0140 | | <0.0001 | |
| Medja tal-puntegġ tal-kongestjoni nažali kuljum fuq 7 ijiem | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 2.46 | 2.40 | 2.29 | 2.26 | 2.38 | 2.34 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -0.35 | -0.89 | -0.20 | -0.70 | -0.28 | -0.80 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -0.55 (-0.84, -0.25) | | -0.50 (-0.80, -0.19) | | -0.52 (-0.73, -0.31) | |
| Valur-p | 0.0004 | | 0.0017 | | <0.0001 | |
| TNSS | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 9.33 | 8.56 | 8.73 | 8.37 | 9.03 | 8.47 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -1.06 | -2.97 | -0.44 | -2.53 | -0.77 | -2.75 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -1.91 (-2.85, -0.96) | | -2.09 (-3.00, -1.18) | | -1.98 (-2.63, -1.33) | |
| Valur-p | 0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| SNOT-22 | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 60.26 | 59.82 | 59.80 | 59.21 | 60.03 | 59.54 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -8.58 | -24.70 | -6.55 | -21.59 | -7.73 | -23.10 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -16.12 (-21.86, -10.38) | | -15.04 (-21.26, -8.82) | | -15.36 (-19.57, -11.16) | |
| Valur-p (MID = 8.9) | <0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| UPSIT | | | | | | |
| Medja fil-linja baži | 13.56 | 12.78 | 13.27 | 12.87 | 13.41 | 12.82 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.63 | 4.44 | 0.44 | 4.31 | 0.54 | 4.38 |
| Differenza (CI ta' 95%) | 3.81 (1.38, 6.24) | | 3.86 (1.57, 6.15) | | 3.84 (2.17, 5.51) | |
| Valur-p | 0.0024 | | 0.0011 | | <0.0001 | |

LS=l-anqas kwadru; CI = intervall ta' kunfidenza; TNSS = Puntegġ tas-sintomi nažali totali; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = differenzi importanti minimali.

Figura 1 Bidla medja mil-linja baži fil-puntegġ dwar il-kongestjoni nažali u bidla medja mil-linja baži fil-puntegġ dwar il-polipoži nažali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipoži nažali



F'analisi miġmugħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosteroidi sistemici għal ≥ 3 ijiem konsekuttivi jew polipektomija nažali) matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom bżonn trattament ta' emerġenza kien anqas fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel ma' daww mogħti l-placebo (2.3% kontra 6.2%, rispettivament). L-odds-ratio tal-bżonn li jittiehed trattament ta' emerġenza fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel mal-grupp mogħti l-placebo kien ta' 0.38 (95% CI: 0.10, 1.49). Ma kienu rrapportati ebda operazzjonijiet sinonažali fl-ebda wiehed mill-istudji.

L-effikaċja u s-sigurtà fit-tul ta' omalizumab f'pazjenti b'CRSwNP li kienu pparteċipaw fl-istudji 1 u 2 dwar il-polipoži nažali kienu evalwati fi studju ta' estensjoni open-label. Id-data dwar l-effikaċja minn dan l-istudju tissuġġerixxi li l-benefiċċju kliniku pprovdut f'Gimgha 24 kien sostnunt sa Gimgha 52. Id-data dwar is-sigurtà kienet konsistenti b'mod ġenerali mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' omalizumab.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetici ta' omalizumab kienu studjati f'pazjenti adulti u adoloxxenti b'ażma allergika kif ukoll f'pazjenti adulti b'CRSwNP. Il-karatteristiċi farmakokinetici ġenerali ta' omalizumab huma simili f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Assorbiment

Wara li jingħata taht il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża waħda li tingħata taht il-ġilda f'pazjenti adulti u adoloxxenti li jsofru bl-ażma, omalizumab kien assorbit bil-mod, u laħaq l-oġġla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 7-8 ijiem. Il-farmakokinetici ta' omalizumab issegwi linja dritta f'doži akbar minn 0.5 mg/kg. Wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taht il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum mal-hin minn Jum 0 sa Jum 14 fi stat fess kienu sa 6-darbiet daww ta' wara l-ewwel doża.

L-ġhoti ta' Xolair immanifatturat bħala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-hin tas-serum ta' omalizumab simili.

Distribuzzjoni

In vitro, omalizumab jiffirma kumplessi ta' daqs limitat ma' IgE. Kumplessi li jippreċipitaw jew kumplessi akbar minn miljun Daltons fil-piż molekulari ma dehrux *in vitro* jew *in vivo*. Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'pazjenti wara li nghataw doża taht il-ġilda kien ta' 78 ± 32 ml/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' omalizumab tinvolvi proċessi ta' tneħħija ta' IgG kif ukoll tneħħija permezz ta' twaħħil u formazzjoni speċifiċi ta' kumplessi mal-ligand immirat, IgE. Eliminazzjoni ta' IgG mill-fwied tinkludi degradazzjoni fis-sistema retikulo-endotiljali u fiċ-ċelloli endotiljali. IgG intatt jiġi eskreat ukoll fil-bile. F'pazjenti li jsofru bl-ażma, il-medja tal-half life ta' eliminazzjoni mis-serum ta' omalizumab kienet ta' 26 jum, b'medja tat-tneħħija apparenti ta' 2.4 ± 1.1 ml/kg/jum. Minbarra hekk, meta l-piż tal-ġisem irdoppja, it-tneħħija apparenti kważi rduppjat.

Karatteristiċi f'popolazzjonijiet ta' pazjenti

Età, Razza/Etniċità, Sess, Indiċi tal-Massa tal-Ġisem

Il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni fuq omalizumab kienet analizzata sabiex jiġu evalwati l-effetti tal-karatteristiċi demografici. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuġġerixxi li m'hemmx bżonn isir tibdil fid-dożi għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għall-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew Indiċi tal-Massa tal-Ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku jew farmakodinamiku f'pazjenti li jsofru b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Is-sigurtà ta' omalizumab kienet studjata f'xadini *cynomolgus*, peress li omalizumab jintrabat ma' l-IgE tal-bniedem u ta' *cynomolgus* b'affinità simili. Antikorpi għal omalizumab instabu f'xi xadini wara l-ġhoti ta' doži ripetuti taht il-ġilda jew għal ġol-vini. Madankollu ma deherx li kien hemm xi tossiċità, bħal mard immunitarju medjat b'kumplessi jew ċitotossiċità dipendenti mill-kompliment. Ma kienx hemm evidenza ta' rispons anafilattiku permezz ta' degranulazzjoni ta' ċelluli tat-tip *mast* fix-xadini *cynomolgus*.

Għotja kronika ta' omalizumab f'livelli ta' doża ta' mhux aktar minn 250 mg/kg (mill-inqas 14-il darba l-ogħla doża klinika rakkomandata f'mg/kg skont it-tabella ta' dożaġġ rakkomandata) kienet ittollerata sew fi primati li ma jinkludux il-bniedem (kemm f'annimali adulti kif ukoll f'annimali żgħażaġh), bl-eċċezzjoni ta' nuqqas ta' plejtlets tad-demem relatata mad-doża u marbuta ma' l-età, b'sensitività akbar f'bhejjem ta' età żgħira. Il-konċentrazzjoni fis-serum meħtieġa sabiex jintlaħaq tnaqqis ta' 50% fin-numru ta' plejtlets mill-linja bażika f'xadini *cynomolgus* adulti kienet madwar 4 sa 20 darba oghla mill-massimu tal-konċentrazzjonijiet fis-serum kliniċi mistennija. Minbarra hekk, kien hemm emorragġija akuta u infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni f'xadini *cynomolgus*.

Ma sarux sudji formali dwar kemm l-użu ta' omalizumab jista' jikkawża mard tal-kanċer.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni f'xadini *cynomolgus*, doži mogħtija taht il-ġilda sa 75 mg/kg kull ġimgha (mill-inqas 8 darbiet l-ogħla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimghat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta nghataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif tweled meta ngħata fl-aħħar żmien tat-tqala, hłas u treddiġh.

Fix-xadini *cynomolgus* omalizumab joħroġ mal-ħalib tas-sider. Il-livelli ta' omalizumab fil-ħalib kienu ta' 0.15% il-livelli tal-konċentrazzjoni fis-serum tal-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 20

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Wara li jithallat

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott mediċinali mhallat zammet għal 8 sigħat f' temperatura ta' 2°C sa 8°C u għal 4 sigħat f' 30°C.

Mill-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża malli jithallat. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-hinjiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah u normalment ma jaqbzux 8 sigħat f' 2°C sa 8°C jew saġhtejn f' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Trab tal-kunjett: Ċar, kunjett tal-ħġieg tat-tip I bla kulur b'tapp tal-gomma butyl griż u sigill li ttajru b'saba'.

Solvent ampulla: Ċar, ampulla tal-ħġieg tat-tip I bla kulur li fiha 2 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Kaxxa li fiha kunjett wieħed ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni u ampulla waħda għall-ilma għall-injezzjonijiet.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Xolair 75 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jiġi f' kunjett li jintuża darba biss.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża mill-ewwel wara li jithallat (ara sezzjoni 6.3).

Il-prodott mediċinali lajofilizzat jieħu 15-20 minuta biex jinħall, għalkemm f'xi każijiet jista' jieħu aktar. Il-prodott mediċinali mħallat bil-lest ikun jidher ċar sa f'it opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu f'it b'zieaq żgħar jew rawgħa mad-dawra tax-xifer tal-kunjett. Minħabba li l-prodott mediċinali fil-kunjett ikun daqsxejn magħqud, għandha tingħata attenzjoni sabiex jitneħħa l-prodott mediċinali kollu mill-kunjett qabel ma tneħħi xi arja jew soluzzjoni żejda mis-siringa sabiex tikseb 0.6 ml.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ottubru 2005

Data tal-aħħar tiġdid: 22 Ġunju 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wiehed fih 150 mg omalizumab*.

Wara r-rikostituzzjoni kunnett wiehed ikun fih 125 mg/ml ta' omalizumab (150 mg f' 1.2 ml).

*Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman prodott f'razza ta' ċelluli mammiferi tal-ovarju tal-hamster Ċiniż (CHO - *Chinese hamster ovary*) bit-teknoloġija ta' DNA rikombinanti.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: lajofilizzat abjad sa offwajt.

Solvent: soluzzjoni ċara u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ażma allergika

Xolair huwa indikat fl-'adulti, fl-adoloxxenti u fit-tfal (minn 6 snin sa <12-il sena).

Trattament bi Xolair għandu jitqies biss f'każ ta' pazjenti b'evidenza konvinċenti li l-ażma tkun medjata b'IgE (immunoglobulina E) (ara sezzjoni 4.2).

Adulti u adoloxxenti (età ta' 12-il sena u aktar)

Xolair huwa indikat bhala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u li jkollhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun ($FEV_1 < 80\%$), kif ukoll sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li jkollhom numru ta' attacki ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jieħdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena)

Xolair huwa indikat bhala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwija li jkollhom test tal-ġilda pożittiv jew reazzjoni *in vitro* għal xi allergen perenni fl-arja u sintomi frekwenti matul il-jum jew qawmien bil-lejl u li kullhom numru ta' attacki ħorox tal-ażma u li jkunu qed jaggravaw għalkemm ikunu qed jieħdu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittieħed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bhala terapija miżjuda b'kortikosteroidi intranažali (INC) għat-ttrattament ta' adulti (minn 18-il sena 'l fuq) b'CRSwNP severa li għalihom it-terapija b'INC ma ttiprovdux kontroll xieraq tal-marda.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair hu indikat bhala terapija kumplimentari fit-ttrattament ta' urtikarja spontanja kronika f'pazjenti adulti u adoloxxenti (minn 12-il sena 'l fuq) b'rispons inadegwat għat-ttrattament bl-antiistamina H1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

It-ttrattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjozi u t-ttrattament ta' aźma qawwija u persistenti, rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP) jew b'urtikarja spontanja kronika.

Pożoloġija

Aźma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Id-dożaġġ għall-aźma allergika u CRSwNP jimxi mal-istess principji ta' dożaġġ. Id-doża xierqa u l-frekwenza ta' omalizumab li għandhom jinghataw għal dawn il-kundizzjonijiet għandhom jiġu stabiliti mill-linja bażika ta' IgE (IU/ml), imkejla qabel ma jibda t-ttrattament, kif ukoll mill-piż tal-ġisem (kg). Qabel ma tinghata l-ewwel doża, lill-pazjenti għandu jitkejlilhom il-livell ta' IgE totali fis-serum permezz ta' *assay* kummerċjali liema jkun sabiex jiġi stabilit kemm għandha tkun d-doża tagħhom. Skont dawn il-qisien, 75 sa 600 mg ta' omalizumab b'minn 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba jistgħu jkunu meħtieġa.

Pazjenti b'aźma allergika li kellhom IgE fil-linja bażi aktar baxx minn 76 IU/ml kellhom anqas ċans li jhossu xi benefiċju (ara sezzjoni 5.1). It-tobbja li jordnaw din il-mediċina għandhom jiżguraw ruħhom li pazjenti adulti u adoloxxenti li għandhom IgE taħt 76 IU/ml u tfal (età minn 6 snin sa <12-il sena) li għandhom IgE taħt 200 IU/ml jkollhom reazzjoni *in vitro* (RAST) għal allergen perenni li ma jhalli ebda dubju qabel ma tibda' t-terapija.

Ara Tabella 1 għaċ-ċart ta' konverżjoni u Tabelli 2 u 3 għaċ-ċarts biex tistabilixxi d-doża.

Pazjenti li jkollhom il-linja bażika tal-livelli ta' IgE jew il-piż tal-ġisem f'kilogrammi jaqgħu barra mill-limiti tat-tabella tad-doża m'għandhomx jinghataw omalizumab.

L-aktar doża għolja rakkomandata hija 600 mg ta' omalizumab kull ġimgħatejn.

Tabella 1 Konverżjoni minn doża għan-numru ta' kunjetti, numru ta' injezzjonijiet u t-total tal-volum tal-injezzjoni għal kull għotja ta' doża

| Doża (mg) | Numru ta' kunjetti | | Numru ta' injezzjonijiet | Volum totali tal-injezzjoni (ml) |
|-----------|--------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | 75 mg ^a | 150 mg ^b | | |
| 75 | 1 ^c | 0 | 1 | 0.6 |
| 150 | 0 | 1 | 1 | 1.2 |
| 225 | 1 ^c | 1 | 2 | 1.8 |
| 300 | 0 | 2 | 2 | 2.4 |
| 375 | 1 ^c | 2 | 3 | 3.0 |
| 450 | 0 | 3 | 3 | 3.6 |
| 525 | 1 ^c | 3 | 4 | 4.2 |
| 600 | 0 | 4 | 4 | 4.8 |

^a 0.6 ml = Volum massimu mwassal għal kull kunjett (Xolair 75 mg).

^b 1.2 ml = Volum massimu mwassal għal kull kunjett (Xolair 150 mg).

^c jew uża 0.6 ml minn kunjett ta' 150 mg.

Tabella 2 GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimghat

| Linja Bażi IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25* | >25- 30* | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | 75 | 75 | 75 | 150 | 150 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 |
| >100-200 | 150 | 150 | 150 | 300 | 300 | 300 | 300 | 300 | 450 | 600 |
| >200-300 | 150 | 150 | 225 | 300 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | |
| >300-400 | 225 | 225 | 300 | 450 | 450 | 450 | 600 | 600 | | |
| >400-500 | 225 | 300 | 450 | 450 | 600 | 600 | | | | |
| >500-600 | 300 | 300 | 450 | 600 | 600 | | | | | |
| >600-700 | 300 | | 450 | 600 | | | | | | |
| >700-800 | | | | | | | | | | |
| >800-900 | | | | | | | | | | |
| >900-1 000 | | | | | | | | | | |
| >1 000- 1 100 | | | | | | | | | | |

GHOTI KULL ĠIMGHATEJN
ARA TABELLA 3

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tabella 3 GHOTI KULL ĠIMGHATEJN. Doži ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda kull ġimghatejn

| Linja Baži IgE (IU/ml) | Piż tal-ġisem (kg) | | | | | | | | | |
|---------------------------|---------------------------------------|------------|------------|------------|------------|--|------------|------------|-------------|--------------|
| | ≥20- 25 | >25- 30 | >30- 40 | >40- 50 | >50- 60 | >60- 70 | >70- 80 | >80- 90 | >90- 125 | >125- 150 |
| ≥30-100 | GHOTI KULL 4 ĠIMGHAT ARA TABELLA 2 | | | | | | | | | |
| >100-200 | | | | | | | | | | |
| >200-300 | | | | | | | | | | 375 |
| >300-400 | | | | | | | | | 450 | 525 |
| >400-500 | | | | | | | 375 | 375 | 525 | 600 |
| >500-600 | | | | | | 375 | 450 | 450 | 600 | |
| >600-700 | | 225 | | | 375 | 450 | 450 | 525 | | |
| >700-800 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 450 | 525 | 600 | | |
| >800-900 | 225 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | |
| >900-1 000 | 225 | 300 | 375 | 450 | 525 | 600 | | | | |
| >1 000-1 100 | 225 | 300 | 375 | 450 | 600 | | | | | |
| >1 100-1 200 | 300 | 300 | 450 | 525 | 600 | M'hemmx biżżejjed <i>data</i> biex tirrakkomanda doża | | | | |
| >1 200-1 300 | 300 | 375 | 450 | 525 | | | | | | |
| >1 300-1 500 | 300 | 375 | 525 | 600 | | | | | | |

*Persuni b'piż taħt it-30 kg ma kenux studjati f'dawn il-provi pivotali għal CRSwNP.

Tul tat-trattament, monitoraġġ u tibdil fid-doži

Ażma allergika

Xolair hu maħsub sabiex jingħata bhala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgha biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkunu għaddew 16-il ġimgha minn meta jkun beda t-trattament bi Xolair, il-pazjenti għandhom jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom sabiex ikun stabbilit l-effett tat-trattament qabel jingħataw aktar injezzjonijiet. Id-deċiżjoni jekk għandux jittkompla t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgha, jew f'okkażjonijiet oħrajn, trid tkun ibbażata fuq jekk kienx hemm tiġib ġenerali sostanzjali fil-kontroll tal-ażma (ara sezzjoni 5.1; L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament).

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqt provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-puntegġ tal-polipozi nażali (NPS) u fil-puntegġ tal-kongestjoni nażali (NCS) fir-4 ġimgha. Il-htieġa ta' terapija kontinwa għandha tkun evalwata mill-ġdid minn żmien għal żmien abbażi tal-gravità tal-marda tal-pazjent u l-livell ta' kontroll tas-sintomi.

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Meta jitwaqqaf it-trattament normalment twassal għal livelli ta' IgE hieles għoljin mill-ġdid, flimkien mas-sintomi marbuta magħhom. Il-livelli totali ta' IgE jkunu għoljin waqt it-trattament, u jibqgħu għoljin sa sena wara li jitwaqqaf it-trattament. Għaldaqstant il-kejl tal-livelli ta' IgE ma jistgħux jintużaw bhala gwida sabiex tkun deċiża d-doża li għandha tingħata. Id-doži li għandhom jingħataw wara li jkun twaqqaf it-trattament għal anqas minn sena, għandhom ikunu bbażati fuq il-livelli ta' IgE fis-serum li jkunu nkisbu fil-bidu meta tkun giet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu jiġu eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

Id-doži għandhom ikunu mibdula biex jagħmlu tajjeb għat-tibdil sinifikanti fil-piż tal-gisem (ara Tabelli 2 u 3).

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Id-doża rrakkomandata hi 300 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull erba' ġimghat.

It-tobba huma mitluba sabiex minn żmien għal żmien jevalwaw mill-ġdid il-bżonn li tissokta t-terapija.

L-esperjenza minn provi kliniċi b'rabta ma' trattament fit-tul f'din l-indikazzjoni tinsab deskritta f'sezzjoni 5.1.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (minn 65 sena 'l fuq)

It-tagħrif dwar l-użu ta' omalizumab f'pazjenti li għandhom minn 65 sena 'l fuq huwa limitat iżda m'hemm xejn li juri li pazjenti anzjani jista' jkollhom bżonn doża differenti minn pazjenti adulti li jkunu iżgħar.

Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliewi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minhabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'doži kliniċi hija ddominata mis-sistema endotiljali retikulari (RES) mhuwiex probabbli li jkun hemm tibdil permezz ta' indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied. Filwaqt li ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament tad-doża għal dawn il-pazjenti, omalizumab għandu jingħata b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

F'każ ta' ażma allergika, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt is-6 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CRSwNP, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

F'każ ta' CSU, is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab f'pazjenti taħt l-età ta' 12-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Biex jingħata taħt il-ġilda biss. Omalizumab m'għandux jingħata minn ġol-vina jew ġol-muskolu.

Doži ta' aktar minn 150 mg (Tabella 1) għandhom jinqasmu fuq żewġ siti ta' injezzjoni jew aktar.

It-trab u s-solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Xolair huwa maħsub biex jingħata biss minn persuni li jipprovdu kura tas-saħħa.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6 u wkoll it-tagħrif għall-professjonist fil-qasam tas-saħħa fil-fuljett ta' tagħrif.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Ġenerali

Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' attakki tal-ażma akuti li jkunu qed jaggravaw, attakki ta' bronkospazmu akuti jew *status asthmaticus*.

Omalizumab ma kienx studjat f'pazjenti li jsofru b'sindrome ta' iperimmunoglobulina E jew aspergillozi bronkopulmonari allergika jew għall-użu preventiv ta' reazzjonijiet anafilattiċi, inklużi dawk li jkunu kawżati minn allergija tal-ikel, dermatite atopika, jew rinite allergika. Omalizumab mhux indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma ġiex studjata f'pazjenti li jsofru minn mard awto-immunitarju, kundizzjonijiet immunitarji medjati b'kumpless, jew indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied li jkun hemm minn qabel (ara sezzjoni 4.2). Għandu jkun hemm attenzjoni meta jingħata omalizumab f'dawn il-gruppi ta' pazjenti.

Mhux rakkomandat li jitwaqqaf f'daqqa l-użu ta' kortikosteroidi li jittiehdu b'mod sistemiku jew li jittiehdu man-nifs wara li tinbeda t-terapija bi omalizumab f'każ ta' iżma allergikajew CRSwNP. It-tnaqqis fl-użu ta' kortikosteroidi għandu jsir taħt superviżjoni diretta ta' tabib u jista' jkun li jkollha ssir b'mod gradwali.

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I

Reazzjonijiet allergiċi tat-tip I lokali jew sistemici, inkluż anafilassi u xokk anafilattiku, jistgħu jseħħu meta jkun qed jittiehed omalizumab, saħansitra anki wara żmien twil ta' trattament. Madanakollu, il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet seħħew fi żmien sagħtejn wara l-ewwel injezzjoni ta' omalizumab u injezzjonijiet sussegwenti iżda xi wħud bdew wara sagħtejn u anki wara aktar minn 24 siegħa wara l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet anafilattiċi seħħew fi żmien l-ewwel 3 dożi ta' omalizumab. Storja ta' anafilassi mhux relatata ma' omalizumab tista' tkun fattur ta' riskju għal anafilassi wara li jingħata omalizumab. Għaldaqstant, prodotti mediċinali għat-trattament ta' reazzjonijiet anafilattiċi għandhom ikunu dejjem lesti għall-użu immedjat wara li tingħata doża ta' omalizumab. Jekk ikun hemm reazzjoni allergika anafilattika serja jew oħrajn, omalizumab m'għandux jibqa' jingħata minnufih, u għandha tinbeda terapija xierqa. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li dawn it-tip ta' reazzjonijiet jistgħu jseħħu, u l-pazjent għandu jfittex attenzjoni medika immedjata jekk ikun hemm reazzjonijiet allergiċi.

Waqt provi kliniċi (ara sezzjoni 4.8) nstabu antikorpi għal omalizumab f'għadd żgħir ta' pazjenti. Ir-relevanza klinika tal-antikorpi kontra omalizumab mhijex mifhuma biżżejjed.

Marda tas-serum

Marda tas-serum u reazzjonijiet jixbhu l-marda tas-serum, li huma reazzjonijiet allergiċi tat-tip III li jdumu ma jiġru, deheru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wieħed uman inkluż omalizumab. Il-mekkaniżmu patofizjoloġiku ssuġġerit jinkludi l-formazzjoni u d-depożizzjoni ta' kumpless immuni minhabba l-iżvilupp ta' antikorpi kontra omalizumab. Dan il-mard ġeneralment seħħ minn ġurnata sa hamest ijiem wara l-ghoti tal-ewwel injezzjoni jew xi waħda mill-injezzjonijiet sussegwenti, anke wara tul ta' żmien ta' trattament. Sintomi li jissuġġerixxu marda tas-serum jinkludu artrite/artralġji, raxx (urtikarja jew forom oħra), deni u limfadenopatija. Antistamini u kortikosteroidi jistgħu jkunu ta' użu billi jilqgħu kontra jew jittrattaw dan id-disturb, u l-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jirrapurtaw kwalunkwe sintomi li jisusspettaw li għandhom.

Sindrome Churg-Strauss u sindrome iperezinofiliku

Pazjenti b'ażma severa f'xi każijiet rari jista' jkollhom sindrome iperezinofiliku sistemiku jew vaskulite granulomatuża eżinofilika allergika (Sindrome Churg-Strauss), li t-tnejn li huma s-soltu jkunu ttrattati b'kortikosteroidi sistemici.

F'każijiet rari, pazjenti fuq terapija bi prodotti mediċinali kontra l-ażma, inkluż omalizumab, jista' jaqbadhom jew jiżviluppaw eżinofilja sistemika u vaskulite. Dawn il-każijiet ħafna drabi huma assoċjati mat-tnaqqis tat-terapija tal-kortikosteroidi orali.

F'dawn il-pazjenti, it-tobba għandhom joqgħodu attenti biex jaraw jekk tiżviluppax eżinofilja qawwija, raxx vaskulitiku jew aggravar tas-sintomi pulmonari, anormalitajiet tas-sinus paranażali kumpikazzjonijiet kardijaċi, u/jew newropatija.

It-twaqqif ta' omalizumab għandu jiġi kkunsidrat fil-każijiet qawwija kollha tad-disturbi fis-sistema immuni msemmija hawn fuq.

Infezzjonijiet ta' parassiti (elminti)

IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ta' xi elminti. F'pazjenti li għandhom riskju għoli kroniku ta' infezzjoni b'elminti, prova kontrollata bi placebo f'pazjenti allergiċi wriet zieda żgħira fir-rata ta' infezzjonijiet b'omalizumab, għalkemm l-iżvilupp, severità u rispons tal-infezzjoni għat-trattament ma nbidlux. Ir-rata ta' infezzjoni b'elminti fil-programm kliniku ġenerali, li ma kienx diżenjat sabiex isib dawn it-tip ta' infezzjonijiet, kienet anqas minn 1 f'1 000 pazjent. Madankollu, f'pazjenti b'riskju għoli ta' infezzjonijiet b'elminti, jista' jkun hemm bżonn attenzjoni kbira, l-aktar meta jkun hemm bżonn ta' vjaġġar lejn żoni fejn infezzjonijiet b'elminti huma endemiċi. Jekk ma jkunx hemm rispons mill-pazjenti għat-trattament rakkomandat kontra l-elminti, għandu jitqies il-waqfien ta' omalizumab.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Peress li IgE jista' jkun involut fir-rispons immunoloġiku għal xi infezzjonijiet ikkawżati minn elminti, omalizumab b'mod indirett jista' jnaqqas l-effikaċja ta' prodotti mediċinali għat-trattament ta' infezzjonijiet ikkawżati minn elminti jew parassiti oħra (ara sezzjoni 4.4).

It-tneħħija ta' omalizumab ma tinvolvi mekkaniżmi ta' enzimi cytochrome P450, pompi tal-effluss u mekkaniżmi li jinvolvu t-twaħħil ma' proteini, għalhekk mhux probabli li jkun hemm interazzjonijiet. Ma sarux studji dwar l-effetti ta' omalizumab ma' prodotti mediċinali oħra jew ma' tilqim. M'hemm raġuni farmakoloġika sabiex wieħed jistenna' li jkun hemm nuqqas ta' qbil bejn prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta b'mod komuni għat-trattament tal-ażma, CRSwNP jew CSU u omalizumab.

Ażma allergika

Waqt provi kliniċi, ħafna drabi omalizumab intuża ma' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs jew mill-ħalq, ma' agonisti ta' beta li jittiehdu man-nifs li għandhom azzjoni qasira jew fit-tul, modifikaturi tal-leukotriene, theophyllines u anti-istamini li jittiehdu mill-ħalq. Ma kienx hemm indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab kienet mibdula b'dawn il-prodotti mediċinali li jintużaw ta' spiss għat-trattament kontra l-ażma. Hemm tagħrif limitat dwar l-użu ta' omalizumab ma' immunoterapija speċifika (terapija ta' ipo-sensitazzjoni). Waqt prova klinika li fiha omalizumab ingħata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kienx differenti minn dawk meta omalizumab ingħata waħdu.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali (CRSwNP)

Waqt studji kliniċi omalizumab intuża flimkien ma' spray b'mometasone intranażali skont il-protokoll. Prodotti mediċinali oħrajn li normalment jintużaw fl-istess żmien kienu jinkludu kortikosteroidi intranażali, bronkodilataturi, antiistamini, antagonisti tar-riċettur tal-leukotrieni, adrenergici/simpatomimetici u anestetici nażali lokali. Ma kien hemm ebda indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet malli dan intuża ma' prodotti mediċinali oħrajn użati normalment.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'CSU, omalizumab intuża flimkien ma' antiistamini (anti-H1, anti-H2) u ma' antagonisti ta' reċettur tal-leukotrieni (LTRAs). Ma kienx hemm evidenza li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet meta ntuża ma' dawn il-prodotti mediċinali relattivi għall-profil magħruf dwar is-sigurtà tiegħu f'każ ta' ażma allergika. Barra minn hekk, analiżi tal-farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda effett rilevanti tal-antiistamini H2 u LTRAs fuq il-farmakokinetiċi ta' omalizumab (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Studji kliniċi fost pazjenti b'CSU inkluda xi pazjenti li kellhom bejn 12 u 17-il sena li jiehdu omalizumab flimkien ma' antiistamini (anti-H1, anti-H2) u LTRAs. Ma twettqu l-ebda studji fost tfal taħt it-12-il sena.

4.6 Fertilità, tqala u tredidigh

Tqala

Ammont moderat ta' *data* dwar nisa tqal (bejn 300-1 000 riżultat tat-tqala) ibbażat fuq ir-reġistru tat-tqala u rapporti spontanji ta' wara t-tqegħid fis-suq, ma jindika l-ebda effett tossiku malformattiv jew effett tossiku fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. Studju prospettiv tar-reġistru tat-tqala (EXPECT) fuq 250 mara tqala bl-ażma esposti għal omalizumab wera li l-prevalenza ta' anomaliji kongenitali maġġuri kienet simili (8.1% vs. 8.9%) bejn EXPECT u pazjenti b'marda simili (ażma moderata u gravi). L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minħabba limitazzjonijiet metodologiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Omalizumab jaqşam il-barriera tal-plaċenta. Madankollu studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Omalizumab kien assoċjat ma' tnaqqis dipendenti fuq l-età fin-numru ta' plejtllets tad-demmi fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensitività relattiva akbar f'annimali ta' età żgħira (ara sezzjoni 5.3).

Jekk meħtieġ b'mod kliniku, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala.

Treddiġh

Immunoglobulini G (IgGs - *immunoglobulins G*) huma preżenti fil-halib tas-sider tal-bniedem u għalhekk hu mistenni li omalizumab ikun preżenti fil-halib tas-sider tal-bniedem. *Data* fi primati li ma jinkludux il-bniedem uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' omalizumab fil-halib (ara sezzjoni 5.3).

L-istudju EXPECT, b'154 tarbija li kienu esposti għal omalizumab waqt it-tqala u permezz tat-treddiġh, ma indikax effetti avversi fuq trabi li kienu qed jiġu mreddgħa. L-interpretazzjoni tad-*data* tista' tiġi affettwata minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi tal-istudju, inklużi daqs żgħir tal-kampjun u disinn mhux randomised.

Meta jingħataw mill-halq, il-proteini tal-immunoglobulina G jgħaddu minn proteolisi fl-intestini u għandhom bijodisponibilità żgħira. Mhux mistennija effetti fuq trabi tat-twelid/trabi li jkunu qed jiġu mreddgħa. Konsegwentement, jekk ikun meħtieġ klinikament, l-użu ta' omalizumab jista' jiġi kkunsidrat waqt it-treddiġh.

Fertilità

M'hemmx tagħrif dwar omalizumab u l-fertilità fil-bnedmin. Fi studji tal-fertilità mhux kliniċi ddisinjati speċifikament fi primati li ma jinkludux il-bniedem, inklużi studji tal-akkopjament, ma ġietx osservata ħsara fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa wara dożaġġ ripetut b'omalizumab f'livelli ta' doži sa 75 mg/kg. Barra minn hekk, ebda effett ġenotossiku ma ġie osservat fi studju tal-ġenotossicità mhux kliniku, separati.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omalizumab m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqt provi kliniċi dwar ażma allergika f'pazjenti adulti u adoloxxenti ta' età minn 12-il sena 'l fuq l-aktar reazzjonijiet avversi li kienu rapurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni, inklużi wġiġh fil-post tal-injezzjoni, nefha, ħmura, ħakk. Fi provi kliniċi fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni kienu wġiġh ta' ras, deni, u wġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome. Fil-parti l-kbira tagħhom dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fil-qawwa tagħhom. Waqt provi kliniċi fost pazjenti ta' ≥18-il sena b'CRSwNP, l-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras, sturdament, uġiġh fil-ġogi, uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 4 telenka r-reazzjonijiet avversi li kienu reġistrati waqt provi kliniċi fil-popolazzjoni sigura kollha tal-pazjenti b'ażma allergika u b'CRSwNP ittrattati bi Xolair, skont il-klassi tas-sistema tal-organi u l-frekwenza ta' MedDRA. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100), rari (≥1/10 000 sa <1/1 000) u rari ħafna (<1/10 000). Reazzjonijiet rapurtati wara t-tqegħid fis-suq qegħdin elenkati bil-frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 4 Reazzjonijiet avversi f'pazjenti b'ażma allergika u b'CRSwNP

| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | |
|---|--|
| Mhux komuni Rari | Faringite Infezzjoni ta' parassiti |
| Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika | |
| Mhux magħruf | Tromboċitopenja idjopatika, inkluż każijiet gravi |
| Disturbi fis-sistema immuni | |
| Rari Mhux magħruf | Reazzjoni anafilattika, kundizzjonijiet allergiċi serji oħra, żvilupp ta' antikorp anti-omalizumab Marda tas-serum, tista' tinkludi deni u limfadenopatija |
| Disturbi fis-sistema nervuża | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh ta' ras* Sinkope, parasteżija, hedla tan-nghas, sturdament [#] |
| Disturbi vaskulari | |
| Mhux komuni | Pressjoni baxxa skont il-qagħda, fwawar |
| Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Bronkospazmu allergiku, sogħla Laringoedima Vaskulite granulomatuża allergika (i.e. sindrome ta' Churg-Strauss) |
| Disturbi gastrointestinali | |
| Komuni Mhux komuni | Ugħigh fin-naha ta' fuq tal-addome ^{*,#} Sinjali u sintomi dispeptiċi, dijarea, dardir |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda | |
| Mhux komuni Rari Mhux magħruf | Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk Angjoedima Alopeċja |
| Disturbi muskuloskeletaltriċi u tat-tessuti konnettivi | |
| Komuni Rari Mhux magħruf | Ugħigh fil-ġogi [†] Lupus eritematożi sistemika (SLE) Ugħigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | |
| Komuni hafna Komuni Mhux komuni | Deni ^{**} Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, ugħigh, ħakk Mard li jixbah l-influenza, driegħ minfuħa, zieda fil-piż, għeja |

*: Komuni hafna fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

** : Fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

: Komuni waqt provi dwar polipożi nażali

† : Mhux magħruf waqt provi dwar ażma allergika

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' omalizumab kienu investigati b'doži ta' 75 mg, 150 mg u 300 mg kull erba' ġimgħat f'975 pazjent b'CSU, fejn 242 minnhom ingħataw plaċebo. B'kollox, 733 pazjent kienu ttrattati b'omalizumab għal 12-il ġimgħa u 490 pazjent għal 24 ġimgħa. Minnhom, 412-il pazjent kienu ttrattati sa 12-il ġimgħa u 333 pazjent kienu ttrattati sa 24 ġimgħa b'doża ta' 300 mg.

Tabella ta' reazzjonijiet avversi

Tabella separata (Tabella 5) turi r-reazzjonijiet avversi għall-indikazzjoni CSU li jirriżultaw mid-differenzi fid-doża mogħtija u l-popolazzjonijiet tat-trattament (b'differenza sinifikanti fil-fatturi ta' riskju, komorbidityet, prodotti mediċinali konkomitanti u etajiet [eż. provi fuq l-ażma kienu jinkludu tfal minn 6 snin sa 12-il sena]).

Tabella 5 tinkludi lista ta' reazzjonijiet avversi (l-episodji jsehħu f'≥1% tal-pazjenti fi kwalunkwe grupp ta' trattament u bi frekwenza ta' aktar minn ≥2% fi kwalunkwe grupp mogħti trattament b'omalizumab milli bil-plaċebo (wara konsulta medika)) rrappurtati b'doži ta' 300 mg waqt tliet studji miġmugħin fi stadju III. Ir-reazzjonijiet avversi pprezentati jinqasmu f'żewġ gruppi: dawk identifikati f'perjodu ta' trattament ta' 12-il ġimgħa u dawk ta' 24 ġimgħa.

Ir-reazzjonijiet avversi qed jingħataw skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. Fi hdan kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jingħataw skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti mniżżla l-ewwel. Il-kategorija bil-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissegjes skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna (≥1/10); komuni (≥1/100 sa <1/10); mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100); rari (≥1/10 000 sa <1/1 000); rari hafna (<1/10 000) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 5 Reazzjonijiet avversi skont databaži miġmugħa dwar is-sigurtà fost pazjenti b'CSU (jum 1 sa ġimgħa 24) 300 mg omalizumab

| 12-il ġimgħa | Ġabra ta' studji 1, 2 u 3 b'Omalizumab | | Kategorija tal-frekwenza |
|---|--|--------------|--------------------------|
| | Plaċebo N=242 | 300 mg N=412 | |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | | | |
| Sinużite | 5 (2.1%) | 20 (4.9%) | Komuni |
| Disturbi fis-sistema nervuża | | | |
| Uġiġħ ta' ras | 7 (2.9%) | 25 (6.1%) | Komuni |
| Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi | | | |
| Artralġja | 1 (0.4%) | 12 (2.9%) | Komuni |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | | | |
| Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni* | 2 (0.8%) | 11 (2.7%) | Komuni |
| 24 ġimgħa | Ġabra ta' studji 1 u 3 b'Omalizumab | | Kategorija tal-frekwenza |
| | Placebo N=163 | 300 mg N=333 | |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | | | |
| Infezzjoni tan-naħa ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs | 5 (3.1%) | 19 (5.7%) | Komuni |

*Minkejja li mhux qed tidher differenza ta' 2% għall-plaċebo, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu inkluzi hekk kif il-każijiet kollha ġew evalwati każwalment b'rabta mal-istudju tat-trattament.

Fi studju ta' 48 ġimgħa, 81 pazjent b'CSU rċevew omalizumab 300 mg kull 4 ġimgħat (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà tal-użu fit-tul kien simili għall-profil tas-sigurtà osservat fl-istudji ta' 24 ġimgħa dwar CSU.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Disturbi fis-sistema immuni

Għal aktar informazzjoni, ara sezzjoni 4.4.

Anafilassi

Reazzjonijiet anafilattiċi kienu rari waqt provi kliniċi. Madanakollu, skont *data* miġbura minn riċerka kumulattiva fid-databaži dwar is-sigurtà wara li l-prodott tqiegħed fis-suq uriet li kien hemm total ta' 898 każ ta' anafilassi. Skont espożizzjoni stmata ta' 566 923 sena ta' trattament ta' pazjenti, dan iwassal għal madwar 0.20% fir-rata rappurtata.

Episodji tromboemboliċi tal-arterji (ATE)

Waqt provi kliniċi kkontrollati u waqt analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat zbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardijaku, angina instabbli, u mewta kardjovaskulari (inkluż mewta mingħajr raġuni magħrufa). Fl-analiżi finali tal-istudju ta' osservazzjoni, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 7.52 (115/15 286 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 5.12 (51/9 963 snin ta' pazjent) għal pazjenti ta' kontroll. F'analizi kontrollanti multivarjata għall-fatturi ta' riskju kardjovaskulari fil-linjabaži disponibbli, il-proporzjon ta' periklu kienet ta' 1.32 (95% intervall ta' kunfidenza 0.91-1.91). F'analizi separatata provi kliniċi meħuda flimkien, li kienet tinkludi l-provi kliniċi kollha randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u li damu għaddejjin 8 ġimgħat jew aktar, ir-rata ta' ATE għal kull 1 000 sena ta' pazjent kienet ta' 2.69 (5/1 856 snin ta' pazjent) għall-pazjenti ttrattati b'Xolair u ta' 2.38 (4/1 680 snin ta' pazjent) għall-pazjenti kkontrollati bi placebo (il-proporzjon tar-rata ta' 1.13, 95% intervall ta' kunfidenza 0.24-5.71).

Plejtlets

Fi provi kliniċi, kienu f'it dawk il-pazjenti li kellhom għadd tal-plejtlets taħt il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrapportati wara t-tqiegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti allergiċi li kellhom riskju kroniku għoli ta' infezzjoni b'mard tal-elminti, prova kontrollata bi placebo wriet zieda żgħira fir-rata tal-infezzjoni b'omalizumab li ma kienitx statistikament sinifikanti. L-iżvilupp, severità u rispons għat-trattament tal-infezzjonijiet ma nbidlux (ara sezzjoni 4.4).

Lupus eritematożi sistemika

Kienu rrapportati każi ta' lupus eritematożi sistemika (SLE) waqt provi kliniċi u wara li l-prodott tqiegħed fis-suq fost pazjenti b'ażma minn moderata sa gravi u b'CSU. Il-patogenezi ta' SLE għadha mhix mifhuma sew.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kienetx determinata l-ogħla doża ta' Xolair li tista' tkun tollerata. Doži sa 4 000 mg waħidhom li jingħataw għal gol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma deheru effetti tossiċi li l-limitaw id-doża. L-ogħla doża kumulattiva li ngħatat lil pazjenti kienet 44 000 mg f'perjodu ta' 20 ġimgħa u din ma wasslitx għal xi effetti ħżiena akuti.

Jekk ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva, għandu jsir monitoraġġ tal-pazjent għal kwalunkwe sinjal jew sintomu mhux normali. Għandu jingħataw trattament mediku minnufih u kif jixraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixkel il-passaġġi tan-nifs, Kodiċi ATC: R03DX05

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE) u ma jhallix l-IgE jehel mal-FcεRI (riċettur b'affinità kbira għall-IgE) fuq bażofili u ċelluli tat-tip *mast*, b'hekk inaqqas l-ammont ta' IgE hieles li jkun jista' jibda kaskata ta' reazzjonijiet allergiċi. L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE.

Trattament ta' persuni atopiċi b'omalizumab wassal għal tnaqqis sostanzjali ta' riċetturi FcεRI fuq bażofili. Omalizumab jinibixxi l-infjammazzjoni minhabba IgE, kif intwera permezz tat-tnaqqis tad-demem u tat-tessuti eosinofili u t-tnaqqis tal-medjaturi infjammatorji, li jinkludu IL-4, IL-5, u IL-13 permezz ta' ċelluli innati, adattivi u mhux immuni.

Effetti farmakodinamiċi

Ażma allergika

Il-helsien *in vitro* ta' istamin minn bażofili ta' persuni li ngħataw omalizumab naqset b'madwar 90% wara stimolazzjoni b'allergen meta mqabbla mal-valuri li nkisbu qabel it-trattament.

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'ażma allergika, il-livelli ta' IgE hieles fis-serum kienu mnaqqsa b'mod marbut mad-doża fi żmien siegħa wara li ngħatat l-ewwel doża u dawn il-livelli nżammu baxxi bejn doża u oħra. Sena wara li twaqqaf id-dożaġġ bi omalizumab, il-livelli ta' IgE reġġhu lura għal livelli ta' qabel ma kien beda t-trattament mingħajr ma deħru effetti *rebound* fil-livelli ta' IgE wara li l-prodott mediċinali kien tneħħa għall-kollox mill-ġisem.

Rinosinusite kroinika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Fi studji kliniċi fost pazjenti b'CRSwNP, it-trattament bi omalizumab wassal għal tnaqqis tal-IgE hieles fis-serum (madwar 95%) u għal zieda fil-livelli tal-IgE totali fis-serum, bl-istess mod kif osservat f'pazjenti b'ażma allergika. Il-livelli tal-IgE totali fis-serum żdiedu minhabba l-formazzjoni ta' kumplessitajiet omalizumab-IgE li għandhom rata ta' eliminazzjoni aktar bil-mod imqabbel mal-IgE hieles.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Omalizumab huwa antikorp monoklonali modifikat għal wiehed uman derivat mit-teknoloġija ta' DNA rikombinat li jehel b'mod selettiv mal-immunoglobulina E (IgE). L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplimentari determinanti ta' antikorp *murine parent* li jehel mal-IgE. Sussegwentament, ir-riċetturi ta' IgE (FcεRI) fuq iċ-ċelluli jirregolaw 'l isfel. Mhux mifhum kompletament kif dan iwassal għal titjib fis-sintomi ta' CSU.

Effetti farmakodinamiċi

Fi studji kliniċi f'pazjenti b'CSU, it-trażzin massimu tal-IgE hieles deher wara tlitt ijiem mill-ewwel doża mogħtija minn taht il-ġilda. Wara l-għoti ta' dozi ripetuti kull 4 ġimghat, il-livelli tal-IgE hieles fis-serum qabel l-għoti tad-doża baqghu stabbli għal bejn 12 u 24 ġimgha ta' trattament. Wara t-twaqqif ta' omalizumab, il-livelli ta' IgE hieles żdiedu sal-livelli ta' qabel it-trattament matul perjodu li segwa ta' 16-il ġimgha minghajr trattament.

Effikaċja klinika u sigurtà

Ażma allergika

Adulti u adoloxxenti età ta' ≥12-il sena

L-effett u sigurtà ta' omalizumab intweriet fi studju kontrollat bi placebo double-blind li dam 28 ġimgha (studju 1) li fih hadu sehem 419 pazjent li jsofru minn ażma allergika qawwija, ta' etajiet bejn 12-79 sena, li kellhom tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun (FEV₁ mbassar 40-80%) u nuqqas ta' kontroll tas-sintomi tal-ażma avolja kienu qed jirċievu dozi għoljin ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Il-pazjenti eligibbli kellhom għadd ta' attackki ta' ażma li kienu qed jaggravaw u li kienu jinhtiegu trattament b'kortikosteroidi b'mod sistemiku jew iddaħħlu l-isptar jew kellhom imorru fil-kamra tal-emergenza minħabba s-severità tal-attackki tal-ażma u l-mod kif kienu aggravaw fl-aħħar sena minkejja trattament kontinwu b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Omalizumab li jingħata taht il-ġilda jew placebo ngħataw bhala terapija kumplimentari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Terapiji ta' manteniment b'kortikosteroidi li jittiehdu mill-ħalq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bhala r-rata ta' aggravar tal-attackki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'dozi qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemici. Omalizumab naqqas ir-rata ta' aggravar ta' l-attackki tal-ażma b'19% (p = 0.153). Kalkoli oħra li wrew titjib statistikament sinifikanti (p<0.05) favur omalizumab kienu jinkludu tnaqqis fl-aggravar qawwi tal-attackki (fejn il-funzjoni tal-pulmun tal-pazjenti kienet imnaqqsa għal taht 60% tal-aħjar valur personali u li kellhom bżonn kortikosteroidi b'mod sistemiku) u żjajjar ta' emergenza relatati ma' l-ażma (imkluzi dħul l-isptar, kamra tal-emergenza, u żjajjar bla ħsieb għand it-tabib), u titjib fl-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament, Il-Kwalità tal-Ħajja relatata ma' l-Ażma (AQL), sintomi tal-ażma u funzjoni tal-pulmun.

F'analizi ta' sottogrupp, pazjenti li kellhom livelli ta' IgE ≥76 IU/ml kellhom aktar çans li jiksbu benefiċju ta' valur kliniku bi omalizumab. F'dawn il-pazjenti f'studju 1, omalizumab naqqas ir-rata tal-aggravar tal-attackki tal-ażma b'40% (p = 0.002). Minbarra hekk, fil-popolazzjoni ta' pazjenti li kellhom livell ta' IgE ≥76 IU/ml aktar pazjenti kellhom respons ta' valur kliniku bi omalizumab fil-programm ta' ażma qawwija. Tabella 6 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 6 Rizultati ta' studju 1

| | Popolazzjoni shiha ta' studju 1 | |
|--|---------------------------------|------------------|
| | Omalizumab N=209 | Plaċebo N=210 |
| Aggravar tal-attakki tal-Ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.74 | 0.92 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 19.4%, p = 0.153 | |
| Aggravar qawwi tal-attakki tal- ażma | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.48 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 50.1%, p = 0.002 | |
| Zjajjar ta' emerġenza | | |
| Rata għal kull perjodu ta' 28- gimgha | 0.24 | 0.43 |
| Tnaqqis %, valur-p għall- proporzjon tar-rata | 43.9%, p = 0.038 | |
| Stima ġenerali tat-tabib | | |
| % li wrew rispons* | 60.5% | 42.8% |
| Valur-p** | <0.001 | |
| Titjib fl-AQL | | |
| % ta' pazjenti b'titjib ta' ≥ 0.5 | 60.8% | 47.8% |
| Valur-p | 0.008 | |

* titjib konsiderevoli jew kontroll komplet

** valur-p għad-distribuzzjoni totali tal-istima.

Fi Studju 2 kienu stmati l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'popolazzjoni ta' 312 azzmatichi li jsofru minn allergija qawwija li kienet taqbel mal-popolazzjoni fi studju 1. Trattament bi omalizumab f'dan l-istudju open-label wassal għal tnaqqis ta' 61% fl-aggravar tal-attakki tal-ażma b'valur kliniku sinifikanti meta mqabbel mat-terapija għall-ażma li kienet qed tinghata waħidha.

Ma' dawn, erba' studji ta' support kbar kontrollati bi plaċebo, li damu minn 28 sa 52 gimgha f'1 722 adulti u adolexxenti (studji 3,4,5,6) stmaw l-effett u s-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'ażma qawwija persistenti. Il-parti l-kbira tal-pazjenti ma' kienux kontrollati b'mod xieraq iżda kienu qed jiehdu numru anqas ta' terapiji oħrajn għall-ażma mill-pazjenti fi studju 1 jew 2. Bħala *endpoint* ewlieni, studji 3-5 użaw l-aggravar filwaqt li fi studju 6 kien meqjus l-aktar it-tnaqqis fl-użu tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs.

Fi studji 3, 4 u 5 pazjenti ittrattati bi omalizumab kellhom tnaqqis rispettiv fir-rati tal-aggravar tal-attakki tal-ażma ta' 37.5% (p=0.027), 40.3% (p<0.001) u 57.6% (p<0.001) imqabbla mal-plaċebo.

Fi studju 6, numru akbar sinifikanti ta' pazjenti b'ażma allergika qawwija li kienu fuq omalizumab setgħu jnaqqsu d-doża ta' fluticasone għal ≤ 500 mikrogrammi/jum mingħajr ma naqas il-kontroll tal-ażma (60.3%) imqabbel mal-grupp tal-plaċebo (45.8%, p<0.05).

Il-punteggi tal-kwalità tal-ħajja kienu mkejja bil-kwestjonarju magħruf bħala "*Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire*." Għas-sitt studji kollha, kien hemm titjib statistikament sinifikanti mill-linja bażika fil-punteggi tal-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-plaċebo jew il-grupp ta' kontroll.

L-istima ġenerali tat-tabib dwar l-effett tat-trattament:

L-istima ġenerali tat-tabib saret f'ħamsa mill-istudji ta' hawn fuq bħala miżura wiesa' tal-kontroll tal-ażma li saret mit-tabib li jkun qed jagħti t-trattament. It-tabib seta' jikkonsidra l-PEF (l-ogħla punt tat-tfiġh 'il barra tan-nifs), s-sintomi ta' bil-lejl u bi nhar, prodotti mediċinali li jintużaw f'każ ta' emerġenza, spirometrija u aggravar tal-attakki. Fil-ħames studji kollha, proporzjon akbar sinifikanti tal-pazjenti ttrattati bi omalizumab kienu ġudikati li kisbu jew tiġib konsiderevoli jew kontroll komplet tal-ażma meta mqabbla mal-pazjenti li kienu fuq placebo.

Tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena

L-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' dawk li għandhom minn 6 snin sa <12-il sena ġej minn studju wieħed, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, multicentriku (studju 7).

L-istudju 7 kien prova kkontrollata bi placebo li kienet tinkludi sottogrupp speċifiku (N=235) ta' pazjenti kif iddefinit fl-indikazzjoni preżenti, li kienu ttrattati b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 $\mu\text{g}/\text{jum}$ ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jahdem fit-tul.

Taħrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġħar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittiehed man-nifs minn dik tal-linja bazi għal mill-anqas 3 ijiem u/jew trattament sistemiku (orali jew minn ġol-vini) ta' kortikosteroidi bħala salvataġġ għal mill-anqas 3 ijiem.

Fis-sottogrupp speċifiku ta' pazjenti fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' taħrix ta' ażma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgħa, id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 34% (rata ta' proporzjon 0.662, $p=0.047$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li hadu omalizumab. Fit-tieni perjodu ta' 28-ġimgħa ta' trattament *double blind* id-differenza fir-rati bejn il-gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis ta' 63% (rata ta' proporzjon 0.37, $p<0.001$) meta mqabbla mal-placebo fil-pazjenti li hadu omalizumab.

Waqt il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* (li tinkludi l-fażi ta' 24 ġimgħa fejn ingħatat doża fissa ta' steroidi u l-fażi ta' 28 ġimgħa ta' aġġustament tal-isterjod) id-differenza fir-rati bejn iż-żewġ gruppi ta' trattament kienet tirrapreżenta tnaqqis relattiv ta' 50% (rata ta' proporzjon 0.504, $p<0.001$) fit-taħrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jiehdu omalizumab.

Il-grupp ta' omalizumab wera tnaqqis akbar fl-użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ b'agonist ta' beta minn dak fil-grupp ta' placebo fi tmiem il-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament, għalkemm id-differenza bejn il-gruppi ta' trattament ma kinitx statistikament sinifikanti. Għal stima globali tal-effett tat-trattament fit-tmiem tal-perjodu ta' 52 ġimgħa ta' trattament *double-blind* fis-sottogrupp ta' pazjenti severi fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs flimkien ma' agonisti ta' beta li jahdmu fit-tul, il-proporzjon ta' pazjenti kklassifikati li kellhom effett 'eċċellenti' għat-trattament kien oghla u l-proporzjonijiet li kellhom effett 'moderat' jew 'dgħajjed' kienu anqas fil-grupp ta' omalizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo: id-differenza bejn il-gruppi kienet statistikament sinifikanti ($p<0.001$), filwaqt li ma kien hemm l-ebda differenza bejn il-grupp ta' omalizumab u l-grupp ta' placebo fil-punteġġi tal-Kwalità tal-Ħajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nazali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 8). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo minn taht il-ġilda kull ġimagħtejn jew 4 ġimghat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti kollha ngħataw terapija intranażali b'mometasone bhala sfond matul l-istudju. Ma kenux meħtieġa li jiddaħhlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew plaċebo għal 24 ġimgha segwiti b'perjodu ta' 4 ġimghat follow-up. Id-demografiċi u l-karatteristiċi tal-linja bażi, inklużi komorbiditajiet allergiċi, jinsabu deskritti f'Tabella 7.

Tabella 7 Demografiċi u karatteristiċi tal-linja bażi tal-istudji dwar il-polipozi nazali

| Parametri | Studju 1 dwar il-polipozi nazali N=138 | Studju 2 dwar il-polipozi nazali N=127 |
|---|---|---|
| Età medja (snin) (SD) | 51.0 (13.2) | 50.1 (11.9) |
| % Rġiel | 63.8 | 65.4 |
| Pazjenti b'użu ta' kortikosteroidi sistemici tul is-sena ta' qabel (%) | 18.8 | 26.0 |
| Punteġġ tal-endoskopija bilaterali tal-polipozi nazali (NPS): medja (SD), firxa 0-8 | 6.2 (1.0) | 6.3 (0.9) |
| Punteġġ tal-kongestjoni nazali (NCS): medja (SD), firxa 0-3 | 2.4 (0.6) | 2.3 (0.7) |
| Punteġġ tas-sens tax-xamm: medja (SD), firxa 0-3 | 2.7 (0.7) | 2.7 (0.7) |
| Punteġġ totali ta' SNOT-22: medja (SD) firxa 0-110 | 60.1 (17.7) | 59.5 (19.3) |
| Eosinofili fid-demm (ċelluli/ μ l): medja (SD) | 346.1 (284.1) | 334.6 (187.6) |
| IgE IU/ml totali: medja (SD) | 160.9 (139.6) | 190.2 (200.5) |
| Ażma (%) | 53.6 | 60.6 |
| Hafifa (%) | 37.8 | 32.5 |
| Moderata (%) | 58.1 | 58.4 |
| Gravi (%) | 4.1 | 9.1 |
| Tharrix tal-marda respiratorja bl-aspirina (%) | 19.6 | 35.4 |
| Rinite allergika | 43.5 | 42.5 |

SD = devjazzjoni standard; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test Questionnaire; IgE = Immunoglobulina E; IU = unitajiet internazzjonali. F'każ ta' NPS, NCS, u SNOT-22 punteġġi oġhla jindikaw gravità akbar tal-marda.

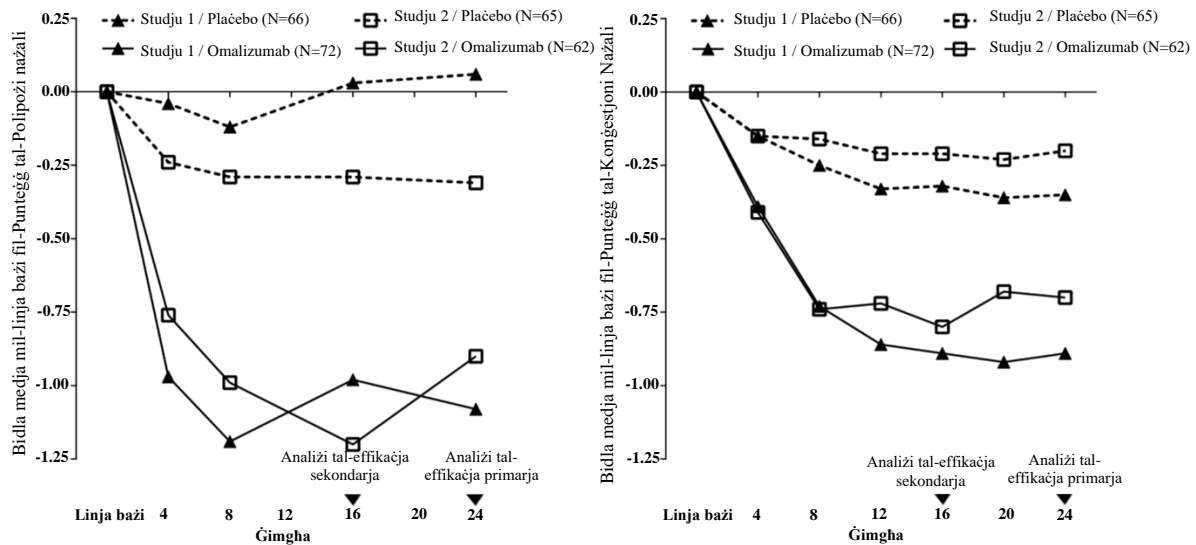
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipozi nazali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nazali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipozi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgha tal-NCS minn pazjenti li rċeview plaċebo. Ir-risultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipozi nazali qed jidheru f'Tabella 8.

Tabella 8 Bidla mil-linja bażi fl-24 Ġimgħa fil-punteġġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipożi nażali, studju 2 dwar il-polipożi nażali, u data miġmugħa

| | Studju 1 | | Studju 2 | | Riżultati miġmugħa | |
|---|-------------------------|------------|------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | dwar polipożi nażali | | dwar polipożi nażali | | dwar polipożi nażali | |
| | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab | Plaċebo | Omalizumab |
| N | 66 | 72 | 65 | 62 | 131 | 134 |
| Punteġġ dwar polipożi nażali | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 6.32 | 6.19 | 6.09 | 6.44 | 6.21 | 6.31 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.06 | -1.08 | -0.31 | -0.90 | -0.13 | -0.99 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -1.14 (-1.59, -0.69) | | -0.59 (-1.05, -0.12) | | -0.86 (-1.18, -0.54) | |
| Valur-p | <0.0001 | | 0.0140 | | <0.0001 | |
| Medja tal-punteġġ tal-kongestjoni nażali kuljum fuq 7 ijiem | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 2.46 | 2.40 | 2.29 | 2.26 | 2.38 | 2.34 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -0.35 | -0.89 | -0.20 | -0.70 | -0.28 | -0.80 |
| (CI ta' 95%) għad-differenza | -0.55 (-0.84, -0.25) | | -0.50 (-0.80, -0.19) | | -0.52 (-0.73, -0.31) | |
| Valur-p | 0.0004 | | 0.0017 | | <0.0001 | |
| TNSS | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 9.33 | 8.56 | 8.73 | 8.37 | 9.03 | 8.47 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -1.06 | -2.97 | -0.44 | -2.53 | -0.77 | -2.75 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -1.91 (-2.85, -0.96) | | -2.09 (-3.00, -1.18) | | -1.98 (-2.63, -1.33) | |
| Valur-p | 0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| SNOT-22 | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 60.26 | 59.82 | 59.80 | 59.21 | 60.03 | 59.54 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | -8.58 | -24.70 | -6.55 | -21.59 | -7.73 | -23.10 |
| Differenza (CI ta' 95%) | -16.12 (-21.86, -10.38) | | -15.04 (-21.26, -8.82) | | -15.36 (-19.57, -11.16) | |
| Valur-p (MID = 8.9) | <0.0001 | | <0.0001 | | <0.0001 | |
| UPSIT | | | | | | |
| Medja fil-linja bażi | 13.56 | 12.78 | 13.27 | 12.87 | 13.41 | 12.82 |
| Bidla fil-medja tal-LS f' Ġimgħa 24 | 0.63 | 4.44 | 0.44 | 4.31 | 0.54 | 4.38 |
| Differenza (CI ta' 95%) | 3.81 (1.38, 6.24) | | 3.86 (1.57, 6.15) | | 3.84 (2.17, 5.51) | |
| Valur-p | 0.0024 | | 0.0011 | | <0.0001 | |

LS=l-anqas kwadru; CI = intervall ta' kunfidenza; TNSS = Punteġġ tas-sintomi nażali totali; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = differenzi importanti minimali.

Figura 1 Bidla medja mil-linja bazi fil-puntegg dwar il-kongestjoni nazali u bidla medja mil-linja bazi fil-puntegg dwar il-polipozi nazali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipozi nazali



F'analizi miġmugħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosteroidi sistemici għal ≥ 3 ijiem konsekuttivi jew polipektomija nazali) matul il-perjodu ta' trattament ta' 24 ġimgha, il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom bżonn trattament ta' emerġenza kien anqas fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel ma' daww mogħti l-placebo (2.3% kontra 6.2%, rispettivament). L-odds-ratio tal-bżonn li jittiehed trattament ta' emerġenza fil-grupp mogħti omalizumab imqabbel mal-grupp mogħti l-placebo kien ta' 0.38 (95% CI: 0.10, 1.49). Ma kienu rrapportati ebda operazzjonijiet sinonazali fl-ebda wieħed mill-istudji.

L-effikaċċja u s-sigurtà fit-tul ta' omalizumab f'pazjenti b'CRSwNP li kienu pparteċipaw fl-istudji 1 u 2 dwar il-polipozi nazali kienu evalwati fi studju ta' estensjoni open-label. Id-data dwar l-effikaċċja minn dan l-istudju tissuggerixxi li l-benefiċċju kliniku pprovdut f'ġimgha 24 kien sostnunt sa ġimgha 52. Id-data dwar is-sigurtà kienet konsistenti b'mod ġenerali mal-profil tas-sigurtà magħruf ta' omalizumab.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

L-effikaċċja u s-sigurtà ta' omalizumab intwerew f'żewġ studji ta' fażi III randomizzati, kkontrollati bi placebo (studju 1 u 2) f'pazjenti b'CSU li baqgħu sintomatiċi minkejja t-terapija b'antiistamina H1 b'dożi approvati. It-tielet studju (studju 3) evalwa l-ewwel nett is-sigurtà ta' omalizumab f'pazjenti b'CSU li baqgħu sintomatiċi minkejja t-trattament bl-antiistamini H1 miżjud sa erba' darbiet id-doża approvata u l-antiistamina H2 u /jew it-trattament b'LTRA. It-tliet studji siehbu 975 pazjent ta' bejn 12-il sena u 75 sena (età medja ta' 42.3 snin; 39 pazjent ta' bejn 12 u 17-il sena, 54 pazjent li għandhom ≥ 65 ; 259 raġel u 716-il mara). Il-pazjenti kollha kienu mitluba li jkollhom kontroll sintomatiku mhux xieraq, skont kif evalwat permezz ta' skor dwar l-attività tal-urtikarja (UAS7, medda ta' 0-42) u ta' ≥ 16 , u skor dwar is-severità tal-ħakk (li hu komponent tal-UAS7; medda 0-21) u ta' ≥ 8 għas-7t ijiem qabel ir-randomizzazzjoni, minkejja li użaw antiistamin għal mill-inqas ġimgħtejn qabel.

Fi studji 1 u 2, il-pazjenti kellhom skor medju dwar is-severità tal-hakk ta' bejn 13.7 u 14.5 fil-linja bazi u skor medju ta' UAS7 ta' 29.5 u 31.7 rispettivament. Il-pazjenti fl-istudju 3 dwar is-sigurtà kellhom skor medju dwar is-severità ta' 13.8 u skor medju ta' UAS7 ta' 31.2 fil-linja bazi. Fit-tliet studji kollha kemm huma, il-pazjenti rrapportaw li nghataw medja ta' 4 u 6 prodotti mediċinali (inkluż antiistamini H1) għas-sintomi tas-CSU qabel ma ssiehu fl-istudju. Il-pazjenti mogħtija omalizumab f'doża ta' 75 mg, 150 mg jew 300 mg jew placebo permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat għal 24 u 12-il ġimgħa fi studji 1 u 2, rispettivament, u 300 mg jew placebo permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat għal 24 ġimgħa fi studju 3. L-istudji kollha wara kellhom perjodu ta' 16-il ġimgħa mingħajr trattament.

L-endpoint primarju kien il-bidla mil-linja bazi sat-12-il ġimgħa fl-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-hakk. 300 mg Omalizumab naqqsu l-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa bi 8.55 sa 9.77 ($p < 0.0001$) imqabbel mat-tnaqqis ta' 3.63 sa 5.14 għall-placebo (ara Tabella 9). Riżultati statistikament sinjifikanti kienu osservati aktar skont ir-rati tal-partecipanti għal $UAS7 \leq 6$ (fit-12-il ġimgħa) li kienu oghla għall-grupp mogħti trattament ta' 300 mg, mifruxa fuq medda ta' 52-66% ($p < 0.0001$) imqabbel mal-medda ta' 11-19% għall-grupp mogħti placebo, u r-rispons shih ($UAS7=0$) inkiseb minn 34-44% ($p < 0.0001$) tal-pazjenti ttrattati bi 300 mg mqabbel ma' 5-9% tal-pazjenti fil-grupp mogħti l-placebo. Il-pazjenti fil-grupp ta' trattament mogħti 300 mg kisbu l-ogħla proporzjon tal-medja ta' granet mingħajr angjoedima mir-4 ġimgħa sat-12-il ġimgħa (91.0-96.1%; $p < 0.001$) imqabbel mal-gruppi mogħtija placebo (88.1-89.2%). Il-medja tal-bidla mil-linja bazi sat-12-il ġimgħa fid-DLQI shih għall-gruppi ta' trattament mogħtija 300 mg kienet akbar ($p < 0.001$) milli għall-placebo li juri titjib ta' bejn 9.7-10.3 punti mqabbel ma' 5.1-6.1 punti għall-gruppi korrispondenti mogħtija l-placebo.

Tabella 9 Bidla mil-linja bazi fit-12-il ġimgħa fl-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa, studji 1, 2 u 3 (popolazzjoni mITT*)

| | Placebo | Omalizumab 300 mg |
|--|--------------|----------------------|
| Studju 1 | | |
| N | 80 | 81 |
| Medja (SD) | -3.63 (5.22) | -9.40 (5.73) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -5.80 |
| 95% CI għad-differenza | - | -7.49, -4.10 |
| valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |
| Studju 2 | | |
| N | 79 | 79 |
| Medja (SD) | -5.14 (5.58) | -9.77 (5.95) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -4.81 |
| 95% CI għad-differenza | - | -6.49, -3.13 |
| valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |
| Studju 3 | | |
| N | 83 | 252 |
| Medja (SD) | -4.01 (5.87) | -8.55 (6.01) |
| Differenza fil-medji tal-LS vs. placebo ¹ | - | -4.52 |
| 95% CI għad-differenza | - | -5.97, -3.08 |
| -valur-P vs. placebo ² | - | <0.0001 |

*Popolazzjoni modifikata mahsuba għat-trattament (mITT): kienet tinkludi l-pazjenti kollha li kienu randomizzati u nghataw mill-inqas doża waħda tal-prodott mediċinali għall-istudju.

Intuża l-BOCF (Osservazzjoni Kontinwata tal-Linja Bazi) sabiex tiddaħħal id-*data* n-nieqsa.

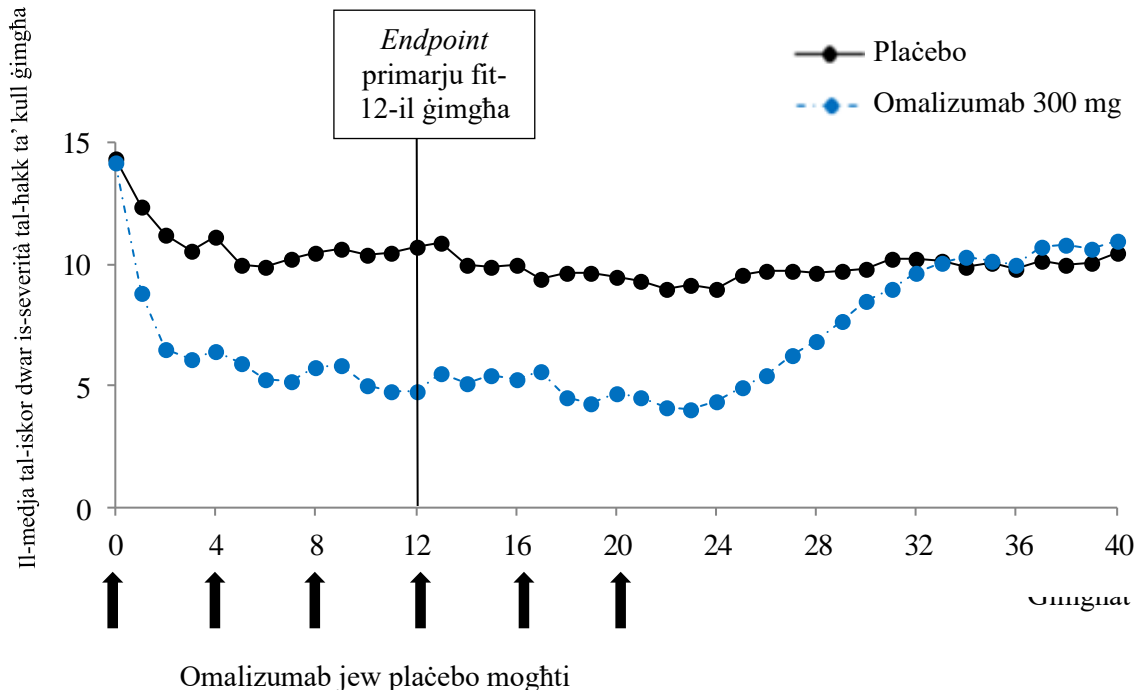
¹ Il-medja tal-LS kienet stmata billi ntuża l-mudell ANCOVA. L-istrati kienu l-linja bazi tal-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgħa (<13 vs. ≥ 13) u l-piż fil-linja bazi (<80 kg vs. ≥ 80 kg).

² Il-valur-p qed jinkiseb mit-t-test ANCOVA.

Figura 2 turi l-medja tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa fuq medda ta' żmien magħmul waqt l-istudju 1. Il-medja tal-iskorijiet dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa niżlet b' mod qawwi b'effett massimu milhuq madwar it-12-il ġimgħa u dan inżamm matul l-24 ġimgħa li matulhom dam għaddej it-trattament. Ir-riżultati kienu jixxiebhu fi studju 3.

Fit-tliet studji li huma, il-medja tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa żdiedet bil-mod il-mod matul il-follow-up li seħħ tul il-perjodu ta' 16-il ġimgħa li matulhom ma ngħtax trattament, u dan kien konsistenti mal-fatt li s-sintomu reġa' feġġ. Il-valuri medji fi tmiem il-follow-up kienu simili għal dawk tal-grupp tal-placebo, imma anqas mill-valuri tal-medja fil-linja bażi rispettivi.

Figura 2 Il-medja tal-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-ħakk matul iż-żmien, studju 1 (popolazzjoni mITT)



BOCF=osservazzjoni kontinwata tal-linja bażi; mITT=popolazzjoni modifikata maħsuba għat-trattament

Id-daqs tar-riżultati dwar l-effikaċja osservat fl-24 ġimgħa tat-trattament kien komparabbli ma' dak osservat fit-12-il ġimgħa:

Għad-doża ta' 300 mg, fl-istudji 1 u 3, it-tnaqqis tal-medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa kien ta' 9.8 u 8.6, il-proporzjon ta' pazjenti b'UAS7≤6 kienet ta' 61.7% u 55.6%, u l-proporzjon ta' pazjenti b'rispons sħiħ (UAS7=0) kien ta' 48.1% u 42.5%, rispettivament, (p<0.0001 f'kollha, meta mqabbel mal-placebo).

Data minn prova klinika fuq adolexxenti (minn 12 sa 17-il sena) kienet tinkludi total ta' 39 pazjent, li minnhom 11 ingħataw doża ta' 300 mg. Ir-riżultati għal 300 mg huma disponibbli għal 9 pazjenti fit-12-il ġimgħa u għal 6 pazjenti fl-24 ġimgħa, u juru manjitudni simili fejn jidhol ir-rispons għat-trattament b'malizumab imqabbel mal-popolazzjoni adulta. Il-bidla medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa wriet tnaqqis ta' 8.25 fit-12-il ġimgħa u ta' 8.95 fl-24 ġimgħa. Ir-rati tal-partecipanti kienu: 33% fit-12-il ġimgħa u 67% fl-24 ġimgħa għal UAS7=0, u 56% fit-12-il ġimgħa u 67% fl-24 ġimgħa għal UAS7≤6.

Fi studju ta' 48 ġimgħa, 206 pazjenti ta' bejn 12 u 75 sena ġew irregistrati f'perjodu ta' trattament open-label ta' 24 ġimgħa ta' omalizumab 300 mg kull 4 ġimgħat. Il-pazjenti li rrispondew għat-trattament f'dan il-perjodu open-label imbagħad ġew randomizzati biex jirċievu omalizumab 300 mg (81 pazjent) jew placebo (53 pazjent) kull 4 ġimgħat għal 24 ġimgħa oħra.

Mill-pazjenti li baqgħu jirċievu t-trattament b'omalizumab għal 48 ġimgħa, 21% kellhom aggravar kliniku (skor ta' UAS7 ta' ≥ 12 għal mill-inqas ġimgħtejn konsekuttivi wara r-randomizzazzjoni bejn il-ġimgħat 24 u 48), kontra 60.4% minn dawk ittrattati bil-placebo fil-ġimgħa 48 (differenza ta' -39.4%, $p < 0.0001$, 95% CI: -54.5%, -22.5%).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetiċi ta' omalizumab kienu studjati f'pazjenti adulti u adolexxenti b'ażma allergika kif ukoll f'pazjenti adulti b'CRSwNP, u f'pazjenti adulti u adolexxenti b'CSU. Il-karatteristiċi farmakokinetiċi generali ta' omalizumab huma simili f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti.

Assorbiment

Wara li jingħata taħt il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża waħda li tingħata taħt il-ġilda f'pazjenti adulti u adolexxenti li jsofru bl-ażma jew b'CSU, omalizumab kien assorbit bil-mod, u laħaq l-ogħla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 6-8 ijiem. F'pazjenti b'ażma, wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum mal-hin minn Jum 0 sa Jum 14 fi stat fiss kienu sa 6-darbiet dawk ta' wara l-ewwel doża.

Il-farmokinetiċi ta' omalizumab huma lineari meta jingħataw doži akbar minn 0.5 mg/kg. Wara doži ta' 75 mg, 150 mg jew 300 mg kull 4 ġimgħat f'pazjenti b'CSU, l-inqas livell ta' konċentrazzjonijiet ta' omalizumab fis-serum żdied proporzjonalment skont il-livell tad-doża.

L-għoti ta' Xolair immanifatturat bhala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-hin tas-serum ta' omalizumab simili.

Distribuzzjoni

In vitro, omalizumab jifforma kumplessi ta' daqs limitat ma' IgE. Kumplessi li jippreċipitaw jew kumplessi akbar minn miljun Daltons fil-piż molekolari ma dehrux *in vitro* jew *in vivo*. Skont il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni, id-distribuzzjoni ta' omalizumab kienet tixbah lil dik f'pazjenti b'ażma allergika u pazjenti bis-CSU. Il-volum ta' distribuzzjoni apparenti f'pazjenti b'ażma wara li ngħataw doża taħt il-ġilda kien ta' 78 ± 32 ml/kg.

Eliminazzjoni

It-tneħħija ta' omalizumab tinvolvi proċessi ta' tneħħija ta' IgG kif ukoll tneħħija permezz ta' twaħħil u formazzjoni speċifiċi ta' kumplessi mal-ligand immirat, IgE. Eliminazzjoni ta' IgG mill-fwied tinkludi degradazzjoni fis-sistema retikulo-endotiljali u fiċ-ċelloli endotiljali. IgG intatt jiġi eskretat ukoll fil-bile. F'pazjenti li jsofru bl-ażma, il-medja tal-half life ta' eliminazzjoni mis-serum ta' omalizumab kienet ta' 26 jum, b'medja tat-tneħħija apparenti ta' 2.4 ± 1.1 ml/kg/jum. Meta l-piż tal-ġisem irdoppja, it-tneħħija apparenti kważi rduppjat. F'pazjenti b'CSU, skont is-simulazzjonijiet farmakokinetiċi tal-popolazzjoni, il-half-life tal-eliminazzjoni ta' omalizumab fis-serum fi stadju stabbli damet medja ta' 24 jum u t-tneħħija apparenti fi stadju stabbli għal pazjent li jiżen 80 kg kienet ta' 3.0 ml/kg/kuljum.

Karatteristiċi f'popolazzjonijiet ta' pazjenti

Età, Razza/Etniċità, Sess, Indici tal-Massa tal-Ġisem

Pazjenti b'ażma allergika u brinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni ta' omalizumab kienet analizzata sabiex jiġu evalwati l-effetti tal-karatteristiċi demografiċi. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuġġerixxi li m'hemmx bżonn isir tibdil fid-dożi għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għall-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew indici tal-massa tal-ġisem (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti b'CSU

L-effetti ta' karatteristiċi demografiċi u ta' fatturi oħrajn fuq l-espożizzjoni ta' omalizumab kiene evalwati skont il-farmakokinetiċi tal-popolazzjoni. Barra minn hekk, l-effett kovarjati kienu evalwati billi saret analiżi tar-relazzjoni bejn il-konċentrazzjonijiet ta' omalizumab u r-risponsi kliniċi. Dawn l-analiżijiet jissuġġerixxu li mhux meħtieġa aġġustamenti tad-doża f'pazjenti b'CSU għall-età (12-75 sena), razza/etniċità, sess, piż, indici tal-massa tal-ġisem, linja bażi ta' IgE, awtoantikorpi anti-FcεRI jew użu konkomitanti ta' antiistamini H2 jew LTRAs.

Indeboliment renali u epatiku

M'hemmx tagħrif farmakokinetiku jew farmakodinamiku f'pazjenti b'ażma allergika jew CSU li jsofru b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Is-sigurtà ta' omalizumab kienet studjata f'xadini *cynomolgus*, peress li omalizumab jintrabat ma' l-IgE tal-bniedem u ta' *cynomolgus* b'affinità simili. Antikorpi għal omalizumab instabu f'xi xadini wara l-għoti ta' doži ripetuti taħt il-ġilda jew għal ġol-vini. Madankollu ma deherx li kien hemm xi tossiċità, bħal mard immunitarju medjat b'kumplessi jew ċitotossiċità dipendenti mill-kompliment. Ma kienx hemm evidenza ta' rispons anafilattiku permezz ta' degranulazzjoni ta' ċelluli tat-tip *mast* fix-xadini *cynomolgus*.

Għotja kronika ta' omalizumab f'livelli ta' doża ta' mhux aktar minn 250 mg/kg (mill-inqas 14-il darba l-oġhla doża klinika rakkomandata f'mg/kg skont it-tabella ta' dożaġġ rakkomandata) kienet ittollerata sew fi primati li ma jinkludux il-bniedem (kemm f'annimali adulti kif ukoll f'annimali żgħażaġħ), bl-eċċezzjoni ta' nuqqas ta' plejtlets tad-demem relatata mad-doża u marbuta ma' l-età, b'sensitività akbar f'bhejjem ta' età żgħira. Il-konċentrazzjoni fis-serum meħtieġa sabiex jintlaħaq tnaqqis ta' 50% fin-numru ta' plejtlets mill-linja bażika f'xadini *cynomolgus* adulti kienet madwar 4 sa 20 darba oġhla mill-massimu tal-konċentrazzjonijiet fis-serum kliniċi mistennija. Minbarra hekk, kien hemm emorragġija akuta u infjammazzjoni fil-post tal-injezzjoni f'xadini *cynomolgus*.

Ma sarux sudji formali dwar kemm l-użu ta' omalizumab jista' jikkawża mard tal-kanċer.

Fi studji dwar ir-riproduzzjoni f'xadini *cynomolgus*, doži mogħtija taħt il-ġilda sa 75 mg/kg kull ġimġha (mill-inqas 8 darbiet l-oġhla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimġhat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta ngħataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif twieled meta ngħata fl-aħħar żmien tat-tqala, hłas u treddiġħ.

Fix-xadini *cynomologus* omalizumab joħroġ mal-halib tas-sider. Il-livelli ta' omalizumab fil-halib kienu ta' 0.15% il-livelli tal-konċentrazzjoni fis-serum tal-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Sucrose
Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Polysorbate 20

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief daww imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin.

Wara li jithallat

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott mediċinali mhallat zammet għal 8 sigħat f' temperatura ta' 2°C sa 8°C u għal 4 sigħat f' 30°C.

Mill-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża malli jithallat. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-ħinijiet tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah u normalment ma jaqbzux 8 sigħat f' 2°C sa 8°C jew saġhtejn f' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-friża.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Trab tal-kunjett: Ċar, kunjett tal-ħġieg tat-tip I bla kulur b'tapp tal-gomma butyl blu u sigill li ttajru b'saba'.

Solvent ampulla: Ċar, ampulla tal-ħġieg tat-tip I bla kulur li fiha 2 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Pakkett li jkun fih kunjett wieħed ta' trab u ampulla waħda ta' ilma għall-injezzjonijiet, u pakketti multipli li jkun fihom 4 (4 x 1) kunjetti ta' trab u 4 (4 x 1) ampulli ta' ilma għall-injezzjonijiet jew 10 (10 x 1) kunjetti ta' trab u 10 (10 x 1) ampulli ta' ilma għall-injezzjonijiet.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Xolair 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni jiġi f'kunjett li jintuża darba biss.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża mill-ewwel wara li jithallat (ara sezzjoni 6.3).

Il-prodott mediċinali lajofilizzat jieħu 15-20 minuta biex jinħall, għalkemm f'xi każijiet jista' jieħu aktar. Il-prodott mediċinali mħallat bil-lest ikun jidher ċar sa f'tit opalexenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu f'tit b'żieqa żgħira jew rawgħa mad-dawra tax-xifer tal-kunjett. Minhabba li l-prodott mediċinali fil-kunjett ikun daqsxejn magħqud, għandha tingħata attenzjoni sabiex jitneħħa l-prodott mediċinali kollu mill-kunjett qabel ma tneħħi xi arja jew soluzzjoni żejda mis-siringa sabiex tikseb 1.2 ml.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/002
EU/1/05/319/003
EU/1/05/319/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 Ottubru 2005
Data tal-aħħar tiġdid: 22 Ġunju 2015

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanza bijoloġika attiva

Novartis Pharma S.A.S.
Centre de Biotechnologie
8, rue de l'Industrie
F-68330 Huningue
Franza

Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.
BioProduction Operations Singapore
8 Tuas Bay Lane
Singapor 636986
Singapor

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa/pinna mimlija għal-lest

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/005 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu) |
| EU/1/05/319/018 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger blu) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 4 (4 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/05/319/006 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu) (4 x 1) |
| EU/1/05/319/007 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu) (10 x 1) |
| EU/1/05/319/019 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger blu) (3 x 1) |
| EU/1/05/319/020 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger blu) (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/05/319/006 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu) (4 x 1) |
| EU/1/05/319/007 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu) (10 x 1) |
| EU/1/05/319/019 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger blu) (3 x 1) |
| EU/1/05/319/020 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger blu) (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda
Użu ta' darba

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 75 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/021 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) pinen mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/022 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1)
EU/1/05/319/023 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 75 mg ta' omalizumab f'0.5 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/05/319/022 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1) |
| EU/1/05/319/023 | 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 75 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|--|
| EU/1/05/319/008 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) |
| EU/1/05/319/024 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest (b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 4 (4 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal taħt il-ġilda.

Użu ta' darba.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/009 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (4 x 1) |
| EU/1/05/319/010 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (10 x 1) |
| EU/1/05/319/011 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (6 x 1) |
| EU/1/05/319/025 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola) (3 x 1) |
| EU/1/05/319/026 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola) (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM*

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/009 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (4 x 1) |
| EU/1/05/319/010 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (10 x 1) |
| EU/1/05/319/011 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa vjola) (6 x 1) |
| EU/1/05/319/025 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola) (3 x 1) |
| EU/1/05/319/026 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola) (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM*

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda
Użu ta' darba

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 150 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/012 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) siringi mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda.

Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/013 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (3 x 1) |
| EU/1/05/319/014 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

1 siringa mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/013 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (3 x 1) |
| EU/1/05/319/014 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI
FOLJA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
omalizumab

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għal taħt il-ġilda
Użu ta' darba

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 300 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/027 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) pinen mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda.

Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/028 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1)
EU/1/05/319/029 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 150 mg ta' omalizumab f'1 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/028 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1) |
| EU/1/05/319/029 | 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 150 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT B'WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/015 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (INKLUŻ IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 3 (3 x 1) pinen mimlija għal-lest

Pakkett b'hafna: 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu għal taht il-ġilda.

Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/016 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1)
EU/1/05/319/017 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETTI B'HAFNA (MINGHAJR IL-KAXXA L-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 300 mg ta' omalizumab f'2 ml ta' soluzzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, polysorbate 20,
ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest

1 pinna mimlija għal-lest. Parti minn pakkett b'hafna. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-ġilda.
Użu ta' darba.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

| | |
|-----------------|---|
| EU/1/05/319/016 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (3 x 1) |
| EU/1/05/319/017 | 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (6 x 1) |

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 300 mg injezzjoni
omalizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 75 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 75 mg omalizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.
Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

Kunjett 1 x 75 mg
Ampulla 1 x 2 ml solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.

Uża mill-ewwel wara li thalltu (jista' jinżamm f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C sa 8 sigħat jew f'25°C għal sagħtejn).

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/05/319/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 75 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 75 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
omalizumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

75 mg

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-AMPULLA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Xolair
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Uża 0.9 ml u armi li jibqa'.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA B'KUNJETT 1 U AMPULLA 1 BHALA PAKKETT GHALIH (INKLUŻA L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 150 mg omalizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.
Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

Kunjett 1 x 150 mg
Ampulla 1 x 2 ml solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.

Uża mill-ewwel wara li thalltu (jista' jinżamm f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C sa 8 sigħat jew f'25°C għal sagħtejn).

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/05/319/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-PAKKETT INTERMEDJU (MINGHAJR IL-KAXXA Ċ-BLU) TAL-PAKKETTI MULTIPLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 150 mg omalizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.
Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni

Kunjett 1 x 150 mg
Ampulla 1 x 2 ml solvent
Kunjett 1 u ampulla 1. Jagħmel parti minn pakkett multiplu. M'għandux jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt il-gilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Uża mill-ewwel wara li thalltu (jista' jinżamm f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C sa 8 sigħat jew f'25°C għal sagħtejn).

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/003 Pakkett multiplu li jkun fih 4 pakketti
EU/1/05/319/004 Pakkett multiplu li jkun fih 10 pakketti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

IT-TIKKETTA TA' FUQ IL-KISJA TA' BARRA FUQ PAKKETTI MULTIPLI MIKSIJIN FIL-FOJL (INKLUŻA L-KAXXA Ċ-BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni omalizumab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kunjett wiehed fih 150 mg omalizumab.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trab: sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.
Solvent: ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għal injezzjoni
Pakkett multiplu: 4 (4 x 1) kunjetti u 4 (4 x 1) ampulli
Pakkett multiplu: 10 (10 x 1) kunjetti u 10 (10 x 1) ampulli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Uża mill-ewwel wara li thalltu (jista' jinżamm f'temperatura ta' bejn 2°C – 8°C sa 8 sigħat jew f'25°C għal sagħtejn).

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/319/003 Pakkett multiplu li jkun fih 4 pakketti

EU/1/05/319/004 Pakkett multiplu li jkun fih 10 pakketti

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Xolair 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Xolair 150 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
omalizumab
Użu għal taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

150 mg

6. OHRAJN

Ahžen fi frigg.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-AMPULLA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Xolair
Ilma għall-injezzjonijiet

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Uża 1.4 ml u armi li jibqa'.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
(siringa mimlija għal-lest b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tas-siringa blu)
omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinuzite) b'polipozi nażali

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma, iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-aźma allergika u tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn mediċina, gidma ta' insett jew ikel.
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex. It-tokka tal-labra tas-siringa jista' jkollha lastku xott (latex).

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuża biex jittratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillożi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekzema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kundizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mniżżla taht "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4.

Importanti li tingħata t-taħriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehħu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehħu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal-tfal ta' età taht is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taht is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taht it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taht it-18-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal ażma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif jintuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (maghrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dozi dejjem jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-superviżjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjetta l-medicina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (ngħidu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkun nġhataw taħriġ xieraq.

Għal tagħrif iddettaljat dwar kif tinjetta Xolair, ara "Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Tagħrif biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx ingħatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'tagħmel jekk isehħu s-sintomi.

Għal aktar tagħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm spiss għandek tieħdu. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demmi li sar qabel it-tnedija tat-trattament biex ikejjel l-ammont ta' IgE f' demmek.

Se tehtieg minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimghat.

Kompli hu l-medicina li qed tieħu bhalissa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġgħu rawhom 4 ġimghat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgha qabel ikollok l-effett kollu.

Użu fit-tfal u fl-adolessenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adoloxxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jinghataw mediċina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'mediċini bħal inhalers b'doża għolja ta' sterojdi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jinghata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demmm magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmm tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adoloxxent taħt it-18-il sena.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Jekk tiflef doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerggħu joħorġu s-sintomi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair hafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajjnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wieċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb thabbat bil-għagġla, sturdament jew rasek hafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tharħir jew tbatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome iperezinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġh jew raxx madwar il-vini tad-demmm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demmm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġh, tmemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbengiġl aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġh fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġh fil-muskoli.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi uġiġh, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġh ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- tħossok stordut
- uġiġh fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- tħossok bi nghan jew għajjen
- tħoss tingiż jew tmemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demmm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- tħossok ħażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensitтива għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- uġiġh fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Xolair

- Żommu din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar. Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen għal hin totali ta' 48 siegħa f' temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Siringa waħda b'0.5 ml ta' soluzzjoni fiha 75 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.
- L-għatu tal-labra tas-siringa jista' jkollu lastku xott (latex).

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornut bħala soluzzjoni minn trasparenti sa f'it opalixxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo siringa mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest b'labra 26-gauge mwahhla magħha u protezzjoni tas-siringa blu huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 4 (4 x 1) jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

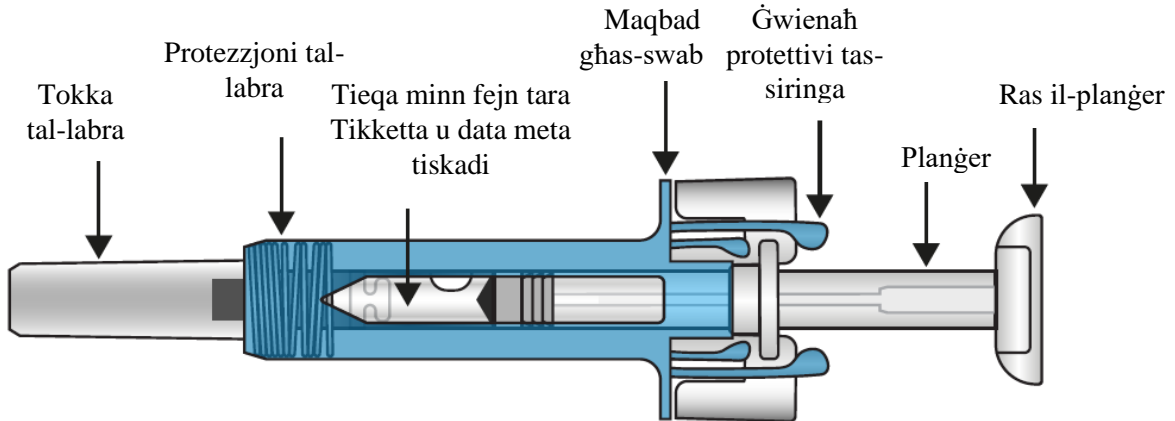
Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel ma tinjetta. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, ikollkom bżonn titħarrġu mit-tabib, l-infermier jew l-ispiżjar tiegħek qabel ma inti jew haddiehor tinjettaw il-mediċina. Tfal (minn 6 sa anqas minn 12-il sena) mhumiex mistennija li jinjettaw Xolair huma stess, madanakollu, jekk meqjus xieraq mit-tabib tiegħek, kuratur jista' jagħtihom l-injezzjoni tagħhom ta' Xolair wara taħriġ xieraq. Il-kaxxa fiha siringa (siringi) mimlija għal-lest Xolair issiġġilatti waħda waħda fi tray tal-plastik.

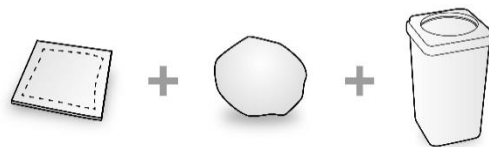
Il-Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest tiegħek



Wara li tkun injettat il-mediċina, tkun attivata l-protezzjoni tal-labra sabiex titgħatta l-labra. Dan hu maħsub sabiex iħarsek milli twegġa' bil-labra b'mod aċċidentali.

Oġġetti oħrajn li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

- Tajjara bl-alkoħol.
- Ballun tat-tajjara jew garża.
- Kontenitur fejn jintremew oġġetti bil-ponta.



Taghrif importanti dwar is-sigurtà

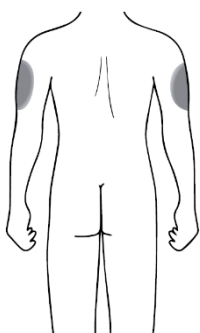
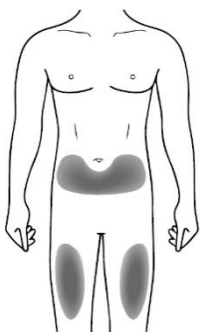
Attenzjoni: Żomm is-siringa 'l bogħod minn fejn tidher jew tinlaħaq mit-tfal.

- It-tokka tal-labra tas-siringa jaf ikollha lastku xott (latex), li m'għandux jintmess minn min hu sensitiv għal din is-sustanza.
- Tiftaħ il-kaxxa ta' barra ssiġilata sakemm ma tkunx lest biex tuża din il-mediċina.
- Tużax din il-mediċina jekk kemm is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tat-tray tal-plastik ikun miksura, minħabba li taf ma tkunx tajba biex tintuża.
- Tużax jekk is-siringa taqa' fuq wiċċ iebs jew taqa' wara li tneħhi t-tokka tal-labra.
- Qatt m'għandek thalli s-siringa fejn haddiehor jista' joqgħod ibagħbasha.
- Thawwadx is-siringa.
- Oqgħod attent li ma tmissx il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tintuża. Jekk il-ġwienah jintmessew, taf tiġi attivata l-protezzjoni tas-siringa kmieni wisq.
- Tneħhix it-tokka tal-labra sakemm ma tkunx lest biex tingħata l-injezzjoni.
- Is-siringa ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża f'kontenitur fejn jintremew oġġetti bil-ponta.

Kif taħzen Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

- Aħżen din il-mediċina ssiġillata fil-kaxxa ta' barra tagħha biex tħarisha mid-dawl. Aħżen fil-frigġ bejn 2°C u 8°C. TIFFRIZAHIEX.
- Ftakar li trid toħroġ is-siringa mill-frigġ u tħalliha toqġhod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma tnejjiha għall-injezzjoni (iddum bejn wieħed u ieħor 30 minuta). Ħalli s-siringa fil-kaxxa biex tippoteġiha mid-dawl. L-ammont ta' hin b'kollox li s-siringa tinżamm fit-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma tintuża m'għandux jaqbez it-48 siegħa.
- Tużax is-siringa wara d-data ta' skadenza li tinsab imniżżla fil-kaxxa ta' barra u fuq it-tikketta tas-siringa. Jekk skadjet, irritorna l-pakkett shiħ għand l-ispizerija.

Il-post tal-injezzjoni











Is-sit tal-injezzjoni hu l-post fil-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa.

- Is-sit irrakkomandat hu fuq quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll taħt iż-żaqq, imma **mhux** fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.
- Jekk għandek bżonn tieħu aktar minn injezzjoni waħda biex tieħu d-doża shiħa, aghżel sit differenti fejn tieħu l-injezzjoni kull darba li tinjetta l-mediċina.
- Tittaqqabx f'żoni fejn il-ġilda hi delikata, imbenġla, hamra, jew iebsa. Evita żoni b'feriti jew stretch marks.

Jekk l-injezzjoni qed jagħtiha kuratur, jistgħu jintużaw ukoll fuq barra tal-partijiet ta' fuq tad-dirghajn.

Thejjija ta' Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest qabel ma tintuza

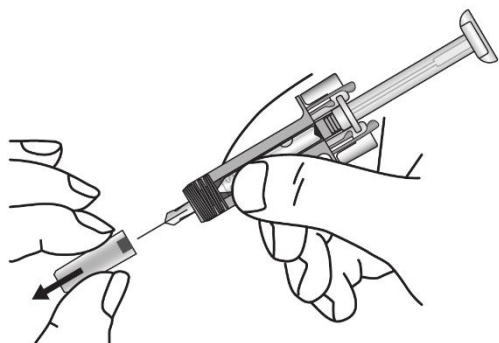
Nota: Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti jista' jkollok bżonn thejji siringa wahda mimlija għal-lest jew aktar, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha. It-tabella li ġejja tagħtik eżempji dwar kemm-il injezzjoni ta' kull qawwa ta' doża għandek bżonn għal doża speċifika:

| Doża | Siringi mehtieġa għad-doża | |
|--------|----------------------------------|---|
| 75 mg | 1 blu (75 mg) |  |
| 150 mg | 1 vjola (150 mg) |  |
| 225 mg | 1 blu (75 mg) + 1 vjola (150 mg) |  |
| 300 mg | 2 vjola (150 mg) |  |
| 375 mg | 1 blu (75 mg) + 2 vjola (150 mg) |  |
| 450 mg | 3 vjola (150 mg) |  |
| 525 mg | 1 blu (75 mg) + 3 vjola (150 mg) |  |
| 600 mg | 4 vjola (150 mg) |  |

1. Ohroġ il-kaxxa li fiha s-siringa mill-frigġ u halliha **magħluqa** għal madwar 30 minuta sa kemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (halli s-siringa fil-kaxxa biex tipproteġiha mid-dawl).
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol.
4. Ohroġ it-tray tal-plastik mill-kaxxa, neħhi l-għata tal-karta. Filwaqt li taqbad l-protezzjoni tas-siringa l-blu minn nofsha, ohroġ is-siringa mit-tray.
5. Hares bir-reqqa lejn is-siringa. Il-likwidu għandu jkun bejn ċar u kemxejn imsaħħab. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tista' tilmaħ xi bużżejqa tal-arja, li hu normali. TUŻAHIEX is-siringa jekk imkissra jew jekk il-likwidu jidher wisq imsaħħab jew wisq kannella, jew fih biċċiet. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett sħiħ lill-ispizerija.
6. Filwaqt li żżomm is-siringa mimduda hares fit-tieqa maħsuba biex tara minnha biex tiċċekkja d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta. Nota: Tista' ddawwar il-parti ġewwiena tal-muntatura tas-siringa halli b'hekk tkun tista' tinqara t-tikketta fit-tieqa minn fejn tara. TUŻAHX il-prodott jekk skada. Jekk skada, irritorna l-pakkett sħiħ lill-ispizerija.

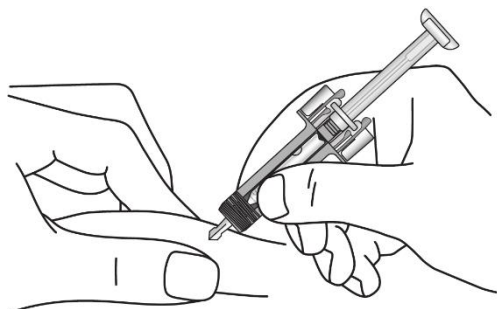
Kif tuża Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

1



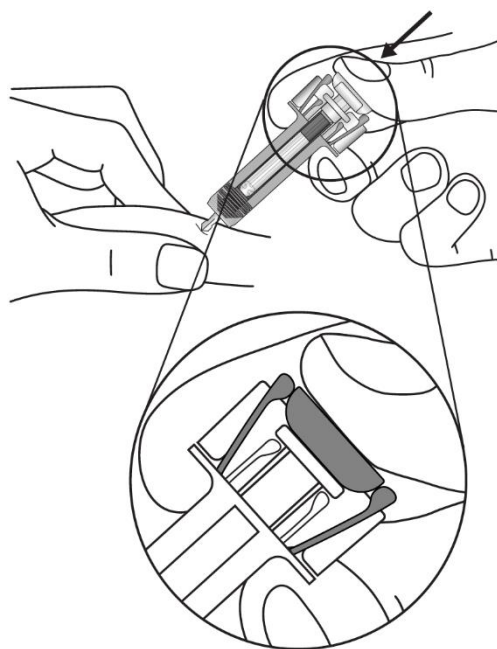
Aqla' bil-galbu t-tokka tal-labra mis-siringa. Tarmix it-tokka. Taf tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

2



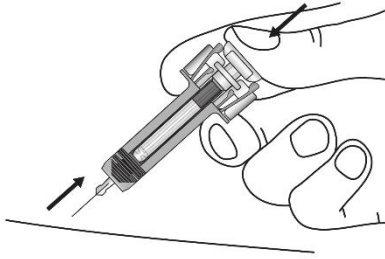
Oqros bil-galbu l-gilda fis-sit fejn se tinjetta l-medicina u dahhal il-labra kif muri. Aghfas il-labra kollha 'l ġewwa biex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.

3



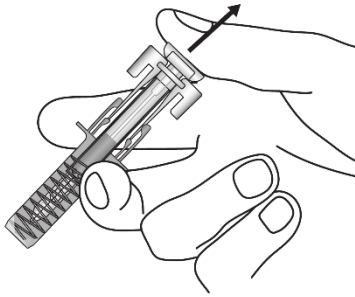
Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġer **bilmod 'il ġewwa kemm jiflah** sakemm ir-ras tal-plaġer tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa.

4



Żomm il-planger magħfus kollu filwaqt li bilgalbu ohroġ il-labra mill-post tal-injezzjoni.

5



Erhi l-planger bilmod u ħalli l-protezzjoni tas-siringa tghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jaf ikun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post tal-injezzjoni. Tista' tagħfas ballun tat-tajjar jew tqiegħed garża fuq il-post tal-injezzjoni u żżommhom għal 30 sekonda. Toqgħodx toghrok il-post tal-injezzjoni. Tista' tghatti l-post tal-injezzjoni bi stikka żgħira, jekk meħtieġ.

Istruzzjonijiet kif tarmi



Armi minnufih s-siringa użata f'kontenitur fejn jintremew affarijiet bil-ponta (kontenitur li jingħalaq u li hu rezistenti għad-daqqiet). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siring użati **m'għandhom qatt** jerggħu jintużaw. Kull prodott mediċinali li ma jintużax jew skart għandu jintrema skont il-linji gwida lokali. Tarmix mediċina mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
(siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger blu)
omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinuzite) b'polipozi nażali

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkun digà qed jirċievu medicini għall-aźma, iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkun digà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-aźma allergika u tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn mediċina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuża biex jittratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillożi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekzema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kondizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnotta xi sinjali li jindikaw li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mnizzla taht "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4.

Importanti li tinghata t-tahriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehhu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehhu waqt li qed jinghataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal-tfal ta' età taht is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taht is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taht it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taht it-18-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tiehu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u mediċini oħra għal iżma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif jintuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 doži dejjem jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjetta l-medicina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (ngħidu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkunu ngħataw taħt xieraq.

Għal tagħrif iddettaljat dwar kif tinjetta Xolair, ara "Tagħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Taħriġ biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx ingħatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'tagħmel jekk isehhu s-sintomi.

Għal aktar tagħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm spiss għandek tieħdu. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demem li sar qabel it-tnedija tat-trattament biex ikejjel l-ammont ta' Ige f' demmek.

Se teħtieġ minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tieħu bhaliessa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġgħu rawhom 4 ġimgħat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgħa qabel ikollok l-effett kollu.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adoloxxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jinghataw mediċina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'mediċini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jinghata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demmm magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmm tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adoloxxent taht it-18-il sena.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Jekk tiflef doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellew lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerġgħu johorġu s-sintomi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair ħafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugh ta' nifs, tħarħir jew tbatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematożi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome iperezinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġh jew raxx madwar il-vini tad-demmm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demmm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġh, tmemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbengi aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġh fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġh fil-muskoli.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni ħafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi uġiġh, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġh ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- thossok stordut
- uġiġh fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nghan jew għajjen
- thoss tingiż jew tmemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pessjoni tad-demmm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensitiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- uġiġh fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Xolair

- Zommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen għal ħin totali ta' 48 siegħa f' temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Siringa waħda b'0.5 ml ta' soluzzjoni fiha 75 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-ohra huma arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornut bhala soluzzjoni minn trasparenti sa ffit opalxanti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo siringa mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahhla magħha u planger blu huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

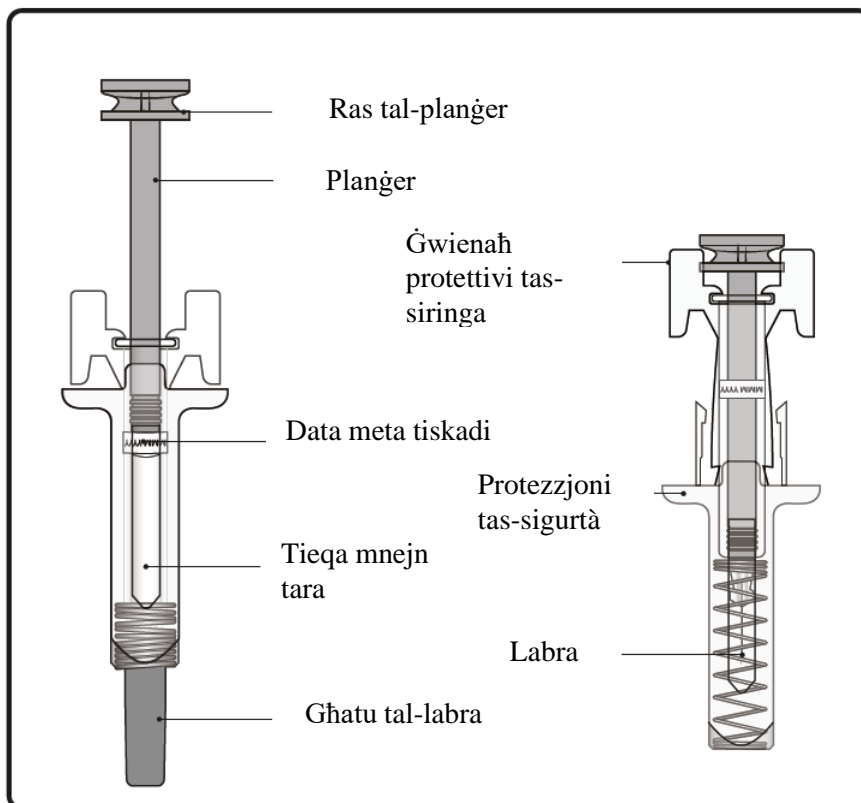
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Xolair.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, aċċerta ruhek li t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk jew lill-kuratur tiegħek kif thejju u tinjettaw bis-siringa mimlija għal-lest ta' Xolair qabel tużawha għall-ewwel darba.

Tfal iżgħar minn 12-il sena mhumiex mistennija li jinjettaw Xolair huma stess, madanakollu, jekk meqjus xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom l-injezzjonijiet tagħhom ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Aċċerta ruhek li taqra u tifhem dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tinjetta bis-siringa mimlija għal-lest ta' Xolair. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.



Taghrif important li ghandek tkun taf qabel tinjetta Xolair


- Xolair hija injezzjoni għal taht il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xahmi taht il-ġilda).
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jew is-sigill tat-trej tal-plastik ikun miksur.
- **Tużax** jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun waqgħet fuq wiċċ iebs jew waqgħat wara li jitnehħa l-ġhatu tal-labra.
- **Tinjettax** jekk is-siringa mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armiha (ara Pass 12) u uża siringa mimlija għal-lest ġdida għall-injezzjoni.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha protezzjoni tas-sigurtà li se tiġi attivata biex tghatti l-labra wara li titlesta l-injezzjoni. Il-protezzjoni tas-sigurtà se tghin tevita korrimenti mill-ponta tal-labra lil kwalunkwe persuna li timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest wara l-injezzjoni.
- **Tippruvax** terġa' tuża jew iżżarma s-siringa mimlija għal-lest.
- **Tiġbidx** lura fuq il-plaġer.

Kif taħzen Xolair

- Aħzen go frigġ (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinhażen għal ħin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna originali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal





















TABELLA TAD-DOŻAĠĠ

Is-siringi mimlija għal-lest Xolair huma disponibbli fi 3 qawwiet ta' doża (siringa mimlija għal-lest waħda f'kull kartuna). Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jintużaw għat-tliet qawwiet ta' doża kollha. Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti tista' tkun tehtieg tagħzel siringa mimlija għal-lest waħda jew iktar minn waħda, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha sabiex twassal id-doża sħiħa tiegħek. It-Tabella tad-Dożaġġ hawn taht turi l-kombinazzjoni tas-siringi mimlija għal-lest mehtieġa biex twassal id-doża sħiħa tiegħek.

| | |
|---|---|
|  | Importanti: Jekk id-doża hija għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena huwa rakkomandat li tuża biss siringi mimlija għal-lest blu (75 mg) u vjola (150 mg). Irreferi għat-Tabella ta' Dożaġġ hawn taht għall-kombinazzjoni rakkomandata tas-siringi mimlija għal-lest għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. |
|---|---|

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar it-Tabella ta' Dożaġġ.



| DOŻA | Siringi mimlija ghal-lest mehtieġa ghad-doża | Blu 75 mg | Vjola 150 mg | Griz 300 mg |
|--------------------------------------|--|--|---|---|
| 75 mg | 1 blu |  | | |
| 150 mg | 1 vjola | |  | |
| 225 mg | 1 blu + 1 vjola |  |  | |
| 300 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 griz | | |  |
| 300 mg (tfal iżghar minn 12-il sena) | 2 vjola | |  | |
| 375 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 blu + 1 griz |  | |  |
| 375 mg (tfal iżghar minn 12-il sena) | 1 blu + 2 vjola |  |  | |
| 450 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 vjola + 1 griz | |  |  |
| 450 mg (tfal iżghar minn 12-il sena) | 3 vjola | |  | |
| 525 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 blu + 1 vjola + 1 griz |  |  |  |
| 525 mg (tfal iżghar minn 12-il sena) | 1 blu + 3 vjola |  |  | |
| 600 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 2 griz | | |  |
| 600 mg (tfal iżghar minn 12-il sena) | 4 vjola | |  | |

Kif tipprepara biex tinjetta Xolair

Pass 1. Wassal għat-temperatura tal-kamra

Ohroġ il-kartuna mimlija bis-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ **u halliha magħluqa sabiex tilhaq it-temperatura tal-kamra (tal-inqas 30 minuta).**

Nota: Jekk tehtieg iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest (siringa mimlija għal-lest waħda f'kull kartuna) biex twassal id-doża sħiħa (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess hin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

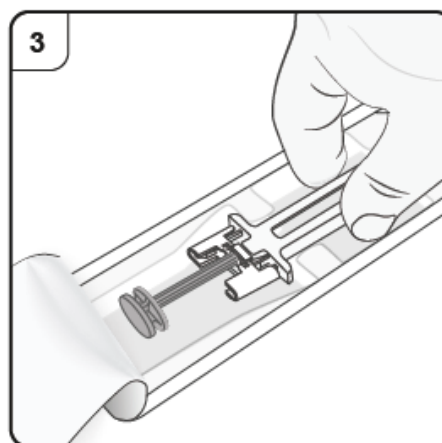
Se tkun tehtieg il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkoħol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftaħ il-pakkett

Iftaħ it-trej tal-plastik billi tqaxxar l-għatu. Nehhi s-siringa mimlija għal-lest billi zommha min-nofs kif muri.

Tnehhix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest biex tinjetta.



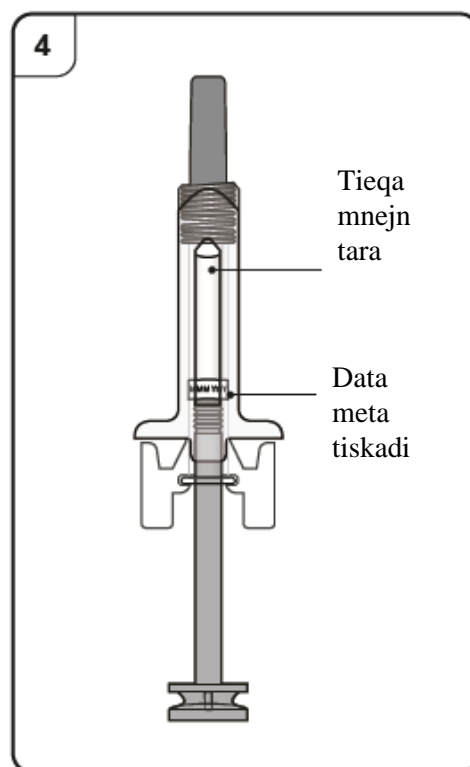
Pass 4. Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

Hares fit-tieqa mnejn tidher il-mediċina tas-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu fuq ġewwa għandu jkun ċar għal kemxejn imdardar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn mingħajr kulur għal isfar fil-kannella ċar. Inti tista' tara xi bżiežaq tal-arja fil-likwidu, li huwa normali.

Tippruvax tneħhi l-arja.

- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk il-likwidu fih xi fraq, jew jekk il-likwidu jidher imdardar sew jew kannella sew.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tidher bil-ħsara jew jekk qed tnixxi.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi (EXP), li hija stampata fuq it-tikketta u l-kartuna tas-siringa mimlija għal-lest.

F'dawn il-każijiet kollha, ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

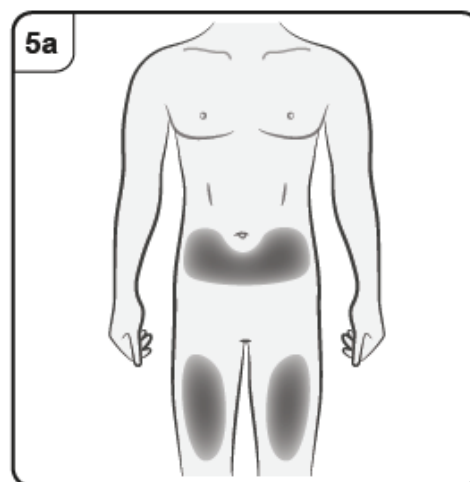


Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

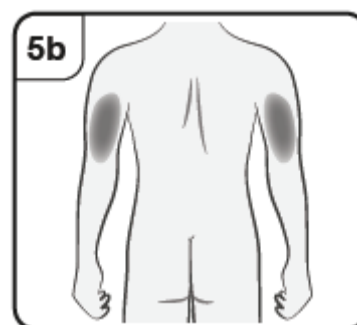
Inti għandek tinjetta fil-parti ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 ċm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensitiva, mbengla, ħamra, bil-qxur jew iebsa jew f'partijiet b'ċikkatriċi jew stretch marks.

Innota: Jekk tehtieg aktar minn siringa waħda mimlija għal-lest biex twassal id-doża sħiħa, kun ċert li l-injezzjonijiet tiegħek ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.



Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinjettaw ukoll fin-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

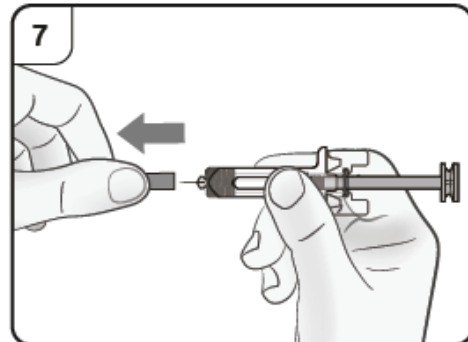
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu tal-labra

Iġbed sew bi dritt biex tneħhi l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest. Inti tista' tara qatra tal-likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

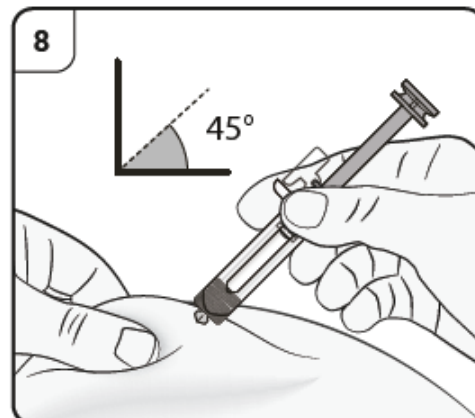
Terġax tpoġġi l-ghatu tal-labra lura. Armi l-ghatu tal-labra.



Pass 8. Dahhal il-labra

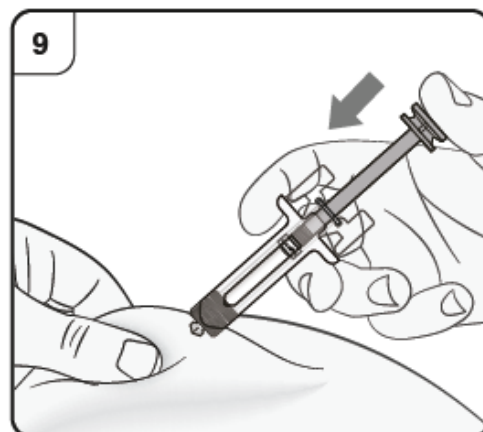
Oqros bil-mod il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u zomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni. Bl-id l-oħra dahhal il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad kif muri.

Tagħfasx il-planger waqt li qed iddahhal il-labra.



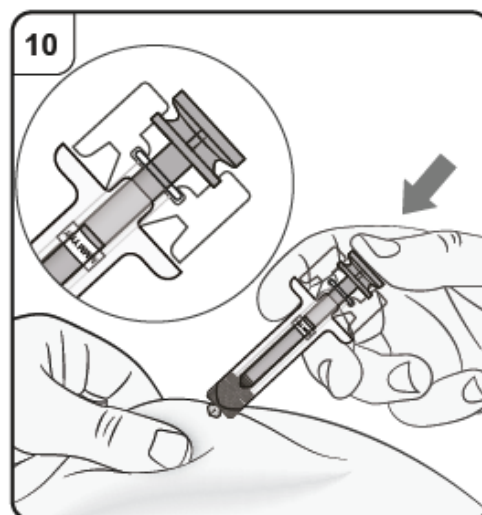
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

Kompli oqros il-ġilda. Aghfas bil-mod il-planger s'isfel. Dan se jiżgura li tiġi injettata d-doża sħiħa.



Pass 10. Lesti l-injezzjoni

Ikkonferma li r-ras tal-plaġer hija bejn il-ġwieneh protettivi tas-siringa kif muri. Dan se jiżgura li l-protezzjoni tas-sigurtà tkun giet attivata u se tghatti l-labra wara li ttlesta l-injezzjoni.



Pass 11. Erhi l-plaġer

Waqf li żżomm is-siringa mimlija għal-lest, erhi bil-mod il-plaġer sakemm il-labra tiġi mgħottija awtomatikament mill-protezzjoni tas-sigurtà. Neħhi s-siringa mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni u itlaq il-ġilda maqrusa.

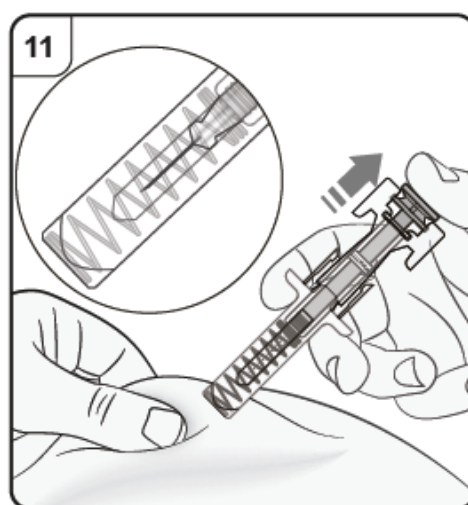
Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jieqaf. **Togħroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikk adeżiva żgħira.

Innota: Jekk teħtieġ iktar minn siringa mimlija għal-lest waħda biex twassal id-doża sħiħa, armi s-siringa mimlija għal-lest użata kif deskritt f'Pass 12.

Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 12 għas-siringi mimlija għal-lest kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiħa tiegħek.

Wettaq l-injezzjonijiet waħda wara l-oħra minnufih.

Kun ċert li l-injezzjonijiet ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Armi s-siringa mimlija għal-lest

Poġġi s-siringa mimlija għal-lest użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (jiġifieri kontenitur li jingħalaq rezistenti għat-titqib, jew simili) minnufih wara l-użu.

Tippruvax tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar ir-rimi.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nażali

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma, iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-aźma allergika u tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn mediċina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuża biex jittratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillożi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekżema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kundizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnunna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mnizzla taht "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4.

Importanti li tingħata t-tahriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehhu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehhu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal-tfal ta' età taht is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taht is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taht it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taht it-18-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tiehu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs u mediċini oħra għal iżma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif jintuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 doži dejjem jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjetta l-medicina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (ngħidu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkunu ngħataw taħriġ xieraq.

Għal tagħrif iddettaljat dwar kif tinjetta Xolair, ara "Tagħrif dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Taħriġ biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx ingħatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'tagħmel jekk isehhu s-sintomi.

Għal aktar tagħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm spiss għandek tieħdu. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demem li sar qabel it-tnedija tat-trattament biex ikejjel l-ammont ta' Ige f' demmek.

Se teħtieġ minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tieħu bhaliessa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġgħu rawhom 4 ġimgħat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgħa qabel ikollok l-effett kollu.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adoloxxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jinghataw mediċina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'mediċini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jinghata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demem magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demem tiegħu/tagħha.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Il-pinen mimlija għal-lest Xolair mhux maħsuba għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Xolair 75 mg siringa mimlija għal-lest u Xolair 150 mg siringa mimlija għal-lest jew Xolair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jistgħu jintużaw fi tfal minn età ta' 6 snin sa 11-il sena b'ażma allergika.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adoloxxent taħt it-18-il sena.

Jekk tiflef doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellew lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerġgħu joħorġu s-sintomi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair hafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek hafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarħir jew tħatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome iperezinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demem jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demem (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tmemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbengiġl aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- tħossok stordut
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- tħossok bi nġhas jew għajjen
- tħoss tingiż jew tmemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pessjoni tad-demem meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, soġħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- tħossok ħażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- uġiġħ fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Xolair

- Zommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen għal hin totali ta' 48 siegħa f' temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Pinna waħda b'0.5 ml ta' soluzzjoni fiha 75 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornit bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ffit opalexenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo pinna mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'hafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

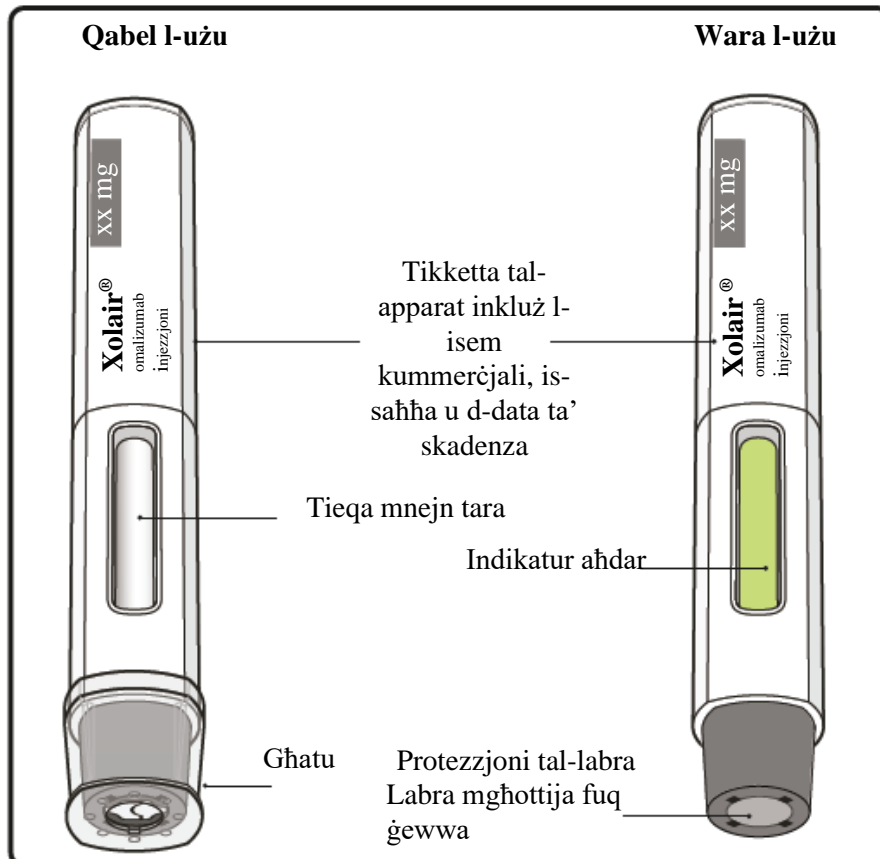
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA L-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Xolair.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, aċċerta ruħek li t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk jew lill-kuratur tiegħek kif thejju u tinjettaw bil-pinna mimlija għal-lest ta' Xolair qabel tużawha għall-ewwel darba.

Din il-pinna Xolair hija maħsuba biex tintuża f'pazjenti li għandhom 12-il sena u ikbar.

Aċċerta ruħek li taqra u tifhem dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tinjetta bil-pinna Xolair. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.



Taghrif important li ghandek tkun taf qabel tinjetta Xolair

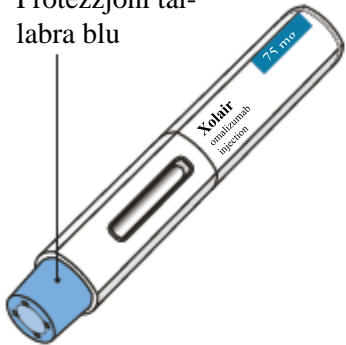















- Xolair huwa għal injezzjoni għal taħt il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xahmi taħt il-ġilda).
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jkun miksur.
- **Tużax** jekk il-pinna tkun waqgħet wara li jitnehħa l-għatu.
- **Tinjettax** jekk il-pinna mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armaha (ara Pass 13) u uża pinna ġdida għall-injezzjoni.
- **Tmissx** u timbuttax il-protezzjoni tal-labra għaliex tista' tkorri. Jekk tmiss jew timbotta fuq il-protezzjoni tal-labra dan jista' jikkawża korriment bil-ponta tal-labra.
- **Tippruvax** terġa' tuża jew iżżarma l-pinna.
- **Tippruvax** terġa' twahħal l-għatu ladarba jkun tnehħa.

Kif taħzen Xolair

- Aħzen go frigġ (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha l-pinna tista' tinħażen għal ħin totali ta' 48 siegħa f' temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm il-pinna fil-kartuna oriġinali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

TABELLA TAD-DOŻAĠĠ

Il-pinen Xolair huma disponibbli fi 3 qawwiet ta' doża (pinna waħda f'kull kartuna). Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jintużaw għat-tliet qawwiet ta' doża kollha. Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti tista' tkun tehtieg tagħzel pinna waħda jew iktar minn waħda, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha sabiex twassal id-doża shiħa tiegħek. It-Tabella tad-Dożagġ hawn taħt turi l-kombinazzjoni tal-pinen mehtieġa biex twassal id-doża shiħa tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar it-Tabella ta' Dożagġ.

| | | Xolair 75 mg pinna bi protezzjoni tal-labra blu | Xolair 150 mg inna bi protezzjoni tal-labra vjola | Xolair 300 mg inna bi protezzjoni tal-labra griża |
|--------|------------------------------------|---|---|---|
| | | Protezzjoni tal-labra blu  | Protezzjoni tal-labra vjola  | Protezzjoni tal-labra griża  |
| Doża | Numru ta' pinen mehtieġa għad-doża | Blu 75 mg | Vjola 150 mg | Griża 300 mg |
| 75 mg | 1 blu |  | | |
| 150 mg | 1 vjola | |  | |
| 225 mg | 1 blu + 1 vjola |  |  | |
| 300 mg | 1 griża | | |  |
| 375 mg | 1 blu + 1 griża |  | |  |
| 450 mg | 1 vjola + 1 griża | |  |  |
| 525 mg | 1 blu + 1 vjola + 1 griża |  |  |  |
| 600 mg | 1 griża + 1 griża | | |  |

Kif tipprepara biex tinjetta Xolair

Pass 1. Wassal ghat-temperatura tal-kamra

Ohroġ il-kartuna li fiha l-pinna mill-frigġ u **halliha magħluqa sabiex tilhaq it-temperatura tal-kamra (tal-inqas 30 minuta).**

Nota: Jekk teħtieġ iktar minn pinna waħda (pinna waħda f'kull kartuna) biex twassal id-doża sħiħa (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess ħin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

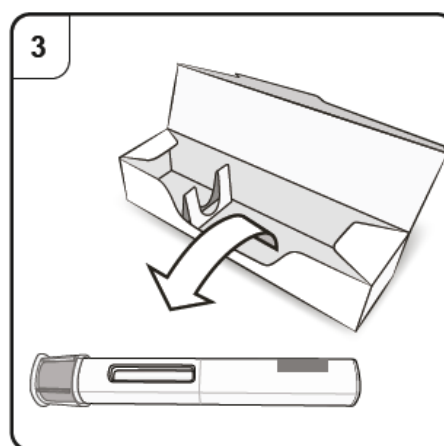
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkoħol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftaħ il-pakkett

Nehħi l-pinna mill-kartuna ta' barra.

Tneħħix l-ġhatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.



Pass 4. Spezzjona l-pinna

Ħares fit-tieqa mnejn tidher il-mediċina tal-pinna. Il-likwidu fuq ġewwa għandu jkun ċar għal kemxejn imdardar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn mingħajr kulur għal isfar fil-kannella ċar. Inti tista' tara xi bżieżaq tal-arja fil-likwidu, li huwa normali.

- **Tużax** il-pinna jekk il-likwidu fih xi frak, jew jekk il-likwidu jidher imdardar sew jew kannella sew.
- **Tużax** il-pinna jekk tidher bil-ħsara.
- **Tużax** il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi (EXP), li hija stampata fuq it-tikketta u l-kartuna tal-pinna.

F'dawn il-każijiet kollha, ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

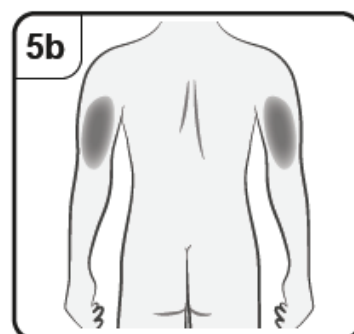
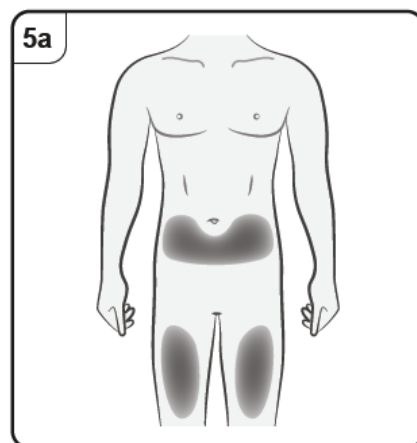
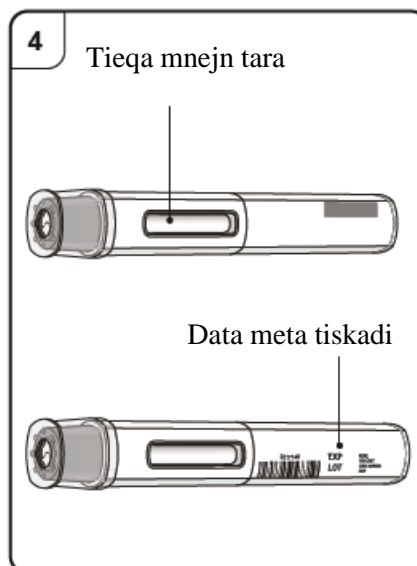
Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

Inti għandek tinjetta fil-part ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 ċm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensitiva, mbengla, ħamra, bil-qxur jew iebsa jew f'partijiet b'ċikkatriċi jew stretch marks.

Innota: Jekk tehtiegħ aktar minn pinna biex twassal id-doża sħiħa, kun ċert li l-injezzjonijiet tiegħek ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.

Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinnettaw ukoll fuq in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

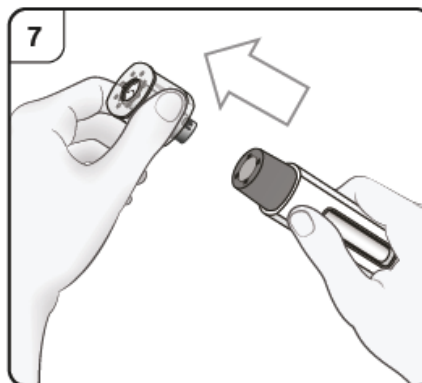
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ġhatu

Iġbed l-ġhatu bi dritt fid-direzzjoni tal-vleġġa.

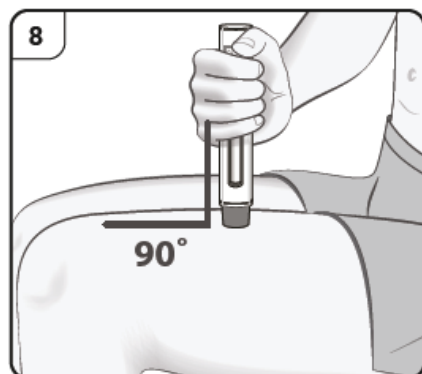
Tergax tpoġġi l-ġhatu lura. Armi l-ġhatu.



Pass 8. Ippożizzjona l-pinna

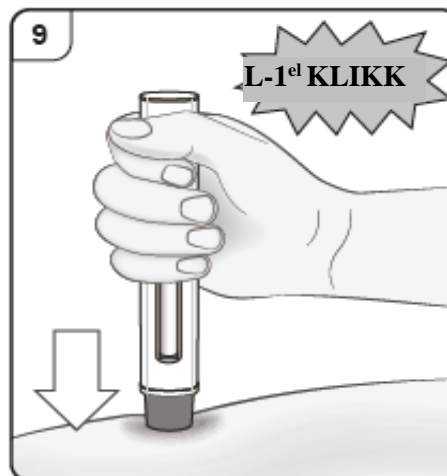
Żomm il-pinna b'mod komdu **bil-protezzjoni tal-labra direttament kontra l-ġilda**.

Il-pinna għandha tkun f'angolu ta' 90° mal-ġilda kif muri.



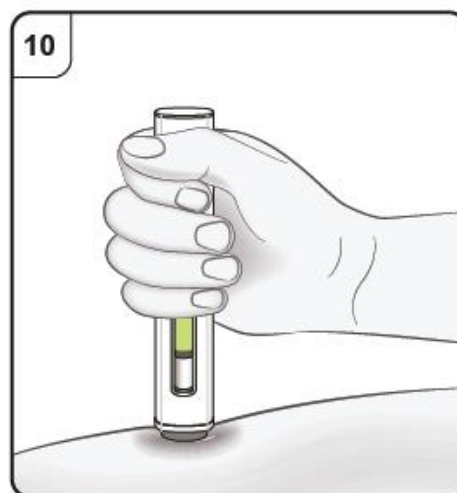
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

Imbotta u żomm il-pinna b'mod sod kontra l-ġilda. Isma' għall-ewwel **klikkjatura** li tindika li l-injezzjoni tkun bdiet.



Pass 10. Immonitorja l-injezzjoni

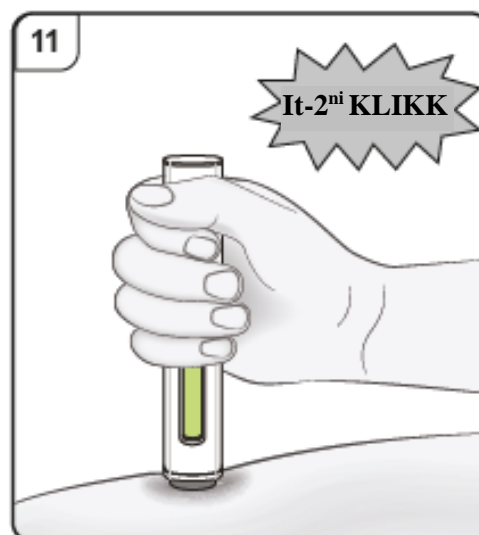
Ibqa' zomm il-pinna sew 'l isfel kontra l-ġilda. L-indikatur l-aħdar juri l-progress tal-injezzjoni.



Pass 11. Lesti l-injezzjoni

Isma' għat-**tieni klikkjatura**. Din tindika li l-injezzjoni tkun **kwazi** lesta.

Ibqa' zomm il-pinna fil-pożizzjoni sakemm l-indikatur aħdar ma jibqax jiċċaqlaq biex tkun ċert li l-injezzjoni tkun lesta. Neħhi l-pinna mill-ġilda. Il-labra tiġi mghottija awtomatikament bil-protezzjoni tal-labra. L-injezzjoni issa hija lesta.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Hares lejn l-indikator l-aħdar

Jekk l-indikator l-aħdar ma jkunx kopra kompletament it-tieqa mnejn tidher il-mediċina, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni.

Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jieqaf.

Togħrokk is-sit tal-injezzjoni. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikk adeżiva żgħira.

Innota: Jekk teħtieġ iktar minn pinna waħda biex twassal id-doża sħiħa, armi l-pinna użata kif deskritt f'Pass 13.

Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 13 għall-pinen kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiħa tiegħek.

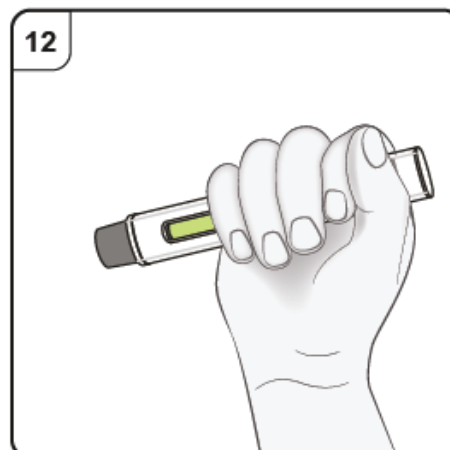
Wettaq l-injezzjonijiet waħda wara l-oħra minnufih.

Kun ċert li l-injezzjonijiet ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.

Pass 13. Armi l-pinna

Poġġi l-pinna użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (jiġifieri kontenitur li jingħalaq rezistenti għat-titqib, jew simili) minnufih wara l-użu.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar ir-rimi.



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
(siringa mimlija għal-lest b'labra 26-gauge mwahhla magħha, protezzjoni tal-labra vjola)
omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejja antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nażali
- urtikarja spontanja kronika (CSU)

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma dozi għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Din il-medicina tintuża biex tittratta urtikarja spontanja kronika f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) li diġà qed jingħataw antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-gisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali u tas-CSU.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti tahseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliwi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-gisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn medicina, gidma ta' insett jew ikel.
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex. It-tokka tal-labra tas-siringa jista' jkollha lastku xott (latex).

Xolair ma jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuża biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergici, bħal reazzjonijiet allergici għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillozi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekżema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kondizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergici u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindika li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mnizzla taħt "Effetti sekondarji serji" f'taqsimha 4.

Importanti li tingħata t-taħriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergici gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehħu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-bičċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergici serji jsehħu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' età taħt is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taħt is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taħt it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taħt it-18-il sena ma ġiex studjat.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. L-użu tiegħu fi tfal taħt it-12-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, haġt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal aźma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-mediċina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif għandek tuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu jekk għandekx tinjeta Xolair inti stess. L-ewwel 3 doži dejjem jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreġ kif jixraq dwar kif tinjeta l-mediċina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (ngħidu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkunu ngħataw taħriġ xieraq.

Għal taħrif iddetaljat dwar kif tinjeta Xolair, ara "Taħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Taħriġ biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx ingħatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'taħmel jekk isehħu s-sintomi.

Għal aktar taħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

Aźma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nazali

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm għandek bżonn spiss. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demmi li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmi tiegħek.

Se jkollok bżonn minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimgħatejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bhalissa għall-ażma u/jew għall-polipożi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipożi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipożi nażali reġgħu rawhom 4 ġimgħat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgħa qabel ikollok l-effett kollu.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Se jkollok bżonn żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull darba kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina ta' bhalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolexxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jingħataw medicina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'medicini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jingħata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demmm magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmm tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolexxent taħt it-18-il sena.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jintuża f'adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq, li diġà qed jirċievu antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini. Id-doża għall-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk tiflef doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellem lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerggħu joħorgu s-sintomi.

Madanakollu, jekk qed tingħata trattament għal CSU, it-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'Xolair minn żmien għal żmien halli b'hekk is-sintomi tiegħek ikunu jistgħu jiġu evalwati. Imxi mal-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekundarji kawżati bi Xolair ħafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekundarji serji:

Fittex għajnnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekundarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wieċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-ghaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarħir jew tbatija biex tieħu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome ipereżinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demem jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demem (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tmemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbenġil aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli.

Effetti sekundarji oħra jinkludu:

Komuni ħafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, bħal infezzjoni tal-faringi u riħ komuni
- tħoss pressjoni jew uġiġħ f'haddejk u fuq xbinek (sinużite, uġiġħ ta' ras minħabba sinus)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- tħossok stordut

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- tħossok bi nġhas jew għajjen
- tħoss tingiż jew tmemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demem meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- tħossok ħażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensitтива għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jinteffhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- uġiġħ fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Xolair

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen fi frigiġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Siringa waħda b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 150 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.
- L-għatu tal-labra tas-siringa jista' jkollu lastku xott (latex).

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornit bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftiit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo siringa mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest b'labra 26-gauge mwahhla magħha u protezzjoni tal-labra vjola huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 4 (4 x 1), 6 (6 x 1) jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

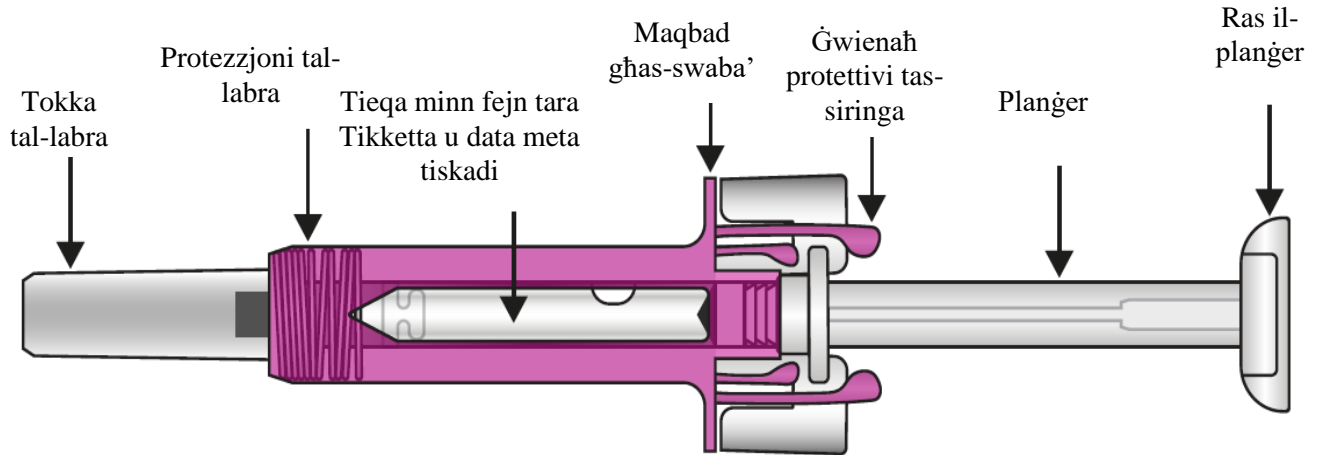
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Aqra dawn l-istruzzjonijiet KOLLHA qabel ma tinjetta. Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, ikollkom bżonn titħarrġu mit-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek qabel ma inti jew haddiehor tinjettaw il-medicina. Tfal (minn 6 sa anqas minn 12-il sena) mhumiex mistennija li jinjettaw Xolair huma stess, madanakollu, jekk meqjus xieraq mit-tabib tiegħek, kuratur jista' jagħtihom l-injezzjoni tagħhom ta' Xolair wara taħriġ xieraq. Il-kaxxa fiha siringa (siringi) mimlija għal-lest Xolair issiġġilatti waħda waħda fi tray tal-plastik.

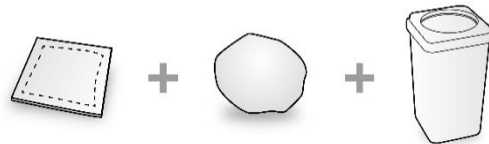
Il-Xolair tal-150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest tiegħek



Wara li tkun injettat il-medicina, tkun attivata l-protezzjoni tal-labra sabiex titgħatta l-labra. Dan hu maħsub sabiex iharsek milli twegġa' bil-labra b' mod aċċidentali.

Oġġetti oħrajn li għandek bżonn għall-injezzjoni tiegħek:

- Tajjara bl-alkoħol.
- Ballun tat-tajjara jew garża.
- Kontenitur fejn jintremew oġġetti bil-ponta.



Tagħrif importanti dwar is-sigurtà

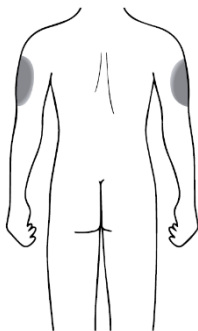
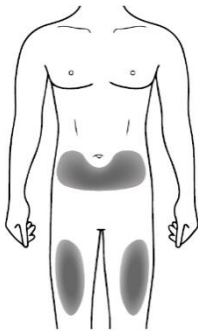
Attenzjoni: Żomm is-siringa 'l bogħod minn fejn tidher jew tinlaħaq mit-tfal.

- It-tokka tal-labra tas-siringa jaf ikollha lastku xott (latex), li m'għandux jintmess minn min hu sensitiv għal din is-sustanza.
- Tiftaħ il-kaxxa ta' barra ssiġilata sakemm ma tkunx lest biex tuża din il-medicina.
- Tużax din il-medicina jekk kemm is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tat-tray tal-plastik ikun miksura, minħabba li taf ma tkunx tajba biex tintuża.
- Tużax jekk is-siringa taqa' fuq wiċċ iebes jew taqa' wara li tneħhi t-tokka tal-labra.
- Qatt m'għandek thalli s-siringa fejn haddiehor jista' joqgħod ibagħbasha.
- Thawwadx is-siringa.
- Oqgħod attent li ma tmissx il-ġwienah protettivi tas-siringa qabel ma tintuża. Jekk il-ġwienah jintmessew, taf tiġi attivata l-protezzjoni tas-siringa kmieni wisq.
- Tneħhix it-tokka tal-labra sakemm ma tkunx lest biex tingħata l-injezzjoni.
- Is-siringa ma tistax terġa' tintuża. Armi s-siringa użata minnufih wara li tintuża f' kontenitur fejn jintremew oġġetti bil-ponta.

Kif taħzen Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

- Aħżen din il-mediċina ssiġillata fil-kaxxa ta' barra tagħha biex tħarisha mid-dawl. Aħżen fil-frigġ bejn 2°C u 8°C. TIFFRIZAHIEX.
- Ftakar li trid toħroġ is-siringa mill-frigġ u tħalliha toqġhod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma tfejjiha għall-injezzjoni (iddum bejn wieħed u ieħor 30 minuta). Ħalli s-siringa fil-kaxxa biex tippoteġiha mid-dawl. L-ammont ta' hin b'kollox li s-siringa tinżamm fit-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma tintuża m'għandux jaqbeż it-48 siegħa.
- Tużax is-siringa wara d-data ta' skadenza li tinsab imniżżla fil-kaxxa ta' barra u fuq it-tikketta tas-siringa. Jekk skadjet, irritorna l-pakkett shiħ għand l-ispizerija.

Il-post tal-injezzjoni











Il-post tal-injezzjoni hu l-post fil-ġisem tiegħek fejn se tuża s-siringa.

- Is-sit irrakkomandat hu fuq quddiem tal-koxox. Tista' tuża wkoll taħt iż-żaqq, imma **mhux** fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.
- Jekk għandek bżonn tieħu aktar minn injezzjoni waħda biex tieħu d-doża shiħa, aghżel sit differenti fejn tieħu l-injezzjoni kull darba li tinjetta l-mediċina.
- Tittaqqabx f'żoni fejn il-ġilda hi delikata, imbenġla, hamra, jew iebsa. Evita żoni b'feriti jew stretch marks.

Jekk l-injezzjoni qed jagħtiha kuratur, jistgħu jintużaw ukoll fuq barra tal-partijiet ta' fuq tad-dirghajn.

Thejja ta' Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest qabel ma tintuża

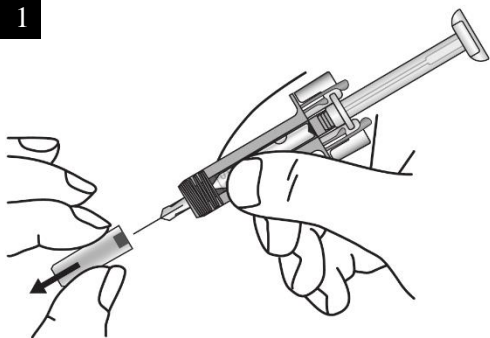
Nota: Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti jista' jkollok bżonn thejji siringa wahda mimlija għal-lest jew aktar, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha. It-tabella li ġejja tagħtik eżempji dwar kemm-il injezzjoni ta' kull qawwa ta' doża għandek bżonn għal doża speċifika:

| Doża | Siringi mehtieġa għad-doża | |
|--------|----------------------------------|---|
| 75 mg | 1 blu (75 mg) |  |
| 150 mg | 1 vjola (150 mg) |  |
| 225 mg | 1 blu (75 mg) + 1 vjola (150 mg) |  |
| 300 mg | 2 vjola (150 mg) |  |
| 375 mg | 1 blu (75 mg) + 2 vjola (150 mg) |  |
| 450 mg | 3 vjola (150 mg) |  |
| 525 mg | 1 blu (75 mg) + 3 vjola (150 mg) |  |
| 600 mg | 4 vjola (150 mg) |  |

1. Ohroġ il-kaxxa li fiha s-siringa mill-frigġ u halliha **magħluqa** għal madwar 30 minuta sa kemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (halli s-siringa fil-kaxxa biex tipproteġiha mid-dawl).
2. Meta tkun lest biex tuża s-siringa, aħsel idejk sew bis-sapun u l-ilma.
3. Naddaf is-sit tal-injezzjoni b'tajjara bl-alkoħol.
4. Ohroġ it-tray tal-plastik mill-kaxxa, neħhi l-ġhata tal-karta. Filwaqt li taqbad l-protezzjoni tas-siringa l-blu minn nofsha, ohroġ is-siringa mit-tray.
5. Hares bir-reqqa lejn is-siringa. Il-likwidu għandu jkun bejn ċar u kemxejn imsahħab. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tista' tilmaħ xi bużżejqa tal-arja, li hu normali. TUŻAHIEX is-siringa jekk imkissra jew jekk il-likwidu jidher wisq imsahħab jew wisq kannella, jew fih biċċiet. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett sħiħ lill-ispizerija.
6. Filwaqt li żżomm is-siringa mimduda hares fit-tieqa maħsuba biex tara minnha biex tiċċekkja d-data ta' skadenza stampata fuq it-tikketta. Nota: Tista' ddawwar il-parti ġewwiena tal-muntatura tas-siringa halli b'hekk tkun tista' tinqara t-tikketta fit-tieqa minn fejn tara. TUŻAHX il-prodott jekk skada. Jekk skada, irritorna l-pakkett sħiħ lill-ispizerija.

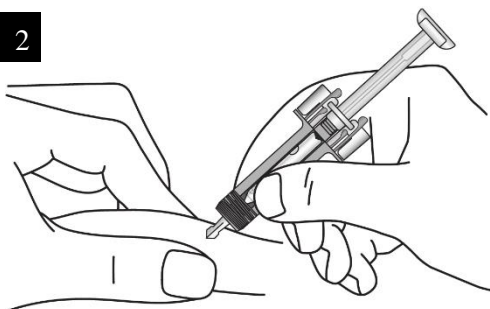
Kif tuża Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

1



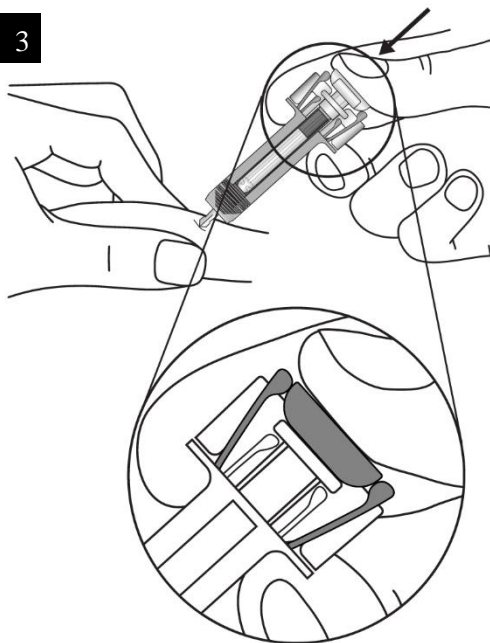
Aqla' bil-galbu t-tokka tal-labra mis-siringa. Tarmix it-tokka. Taf tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

2

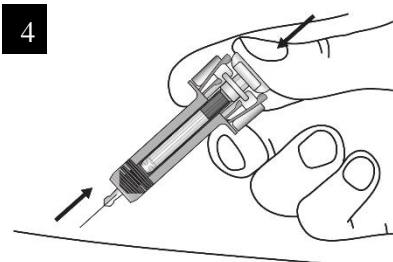


Oqros bil-galbu l-ġilda fis-sit fejn se tinjetta l-medicina u dahhal il-labra kif muri. Aghfas il-labra kollha 'l ġewwa biex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.

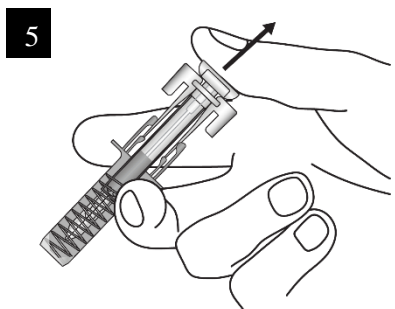
3



Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġer **bilmod 'il ġewwa kemm jiflah** sakemm ir-ras tal-plaġer tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa.



Żomm il-plaġer magħfus kollu filwaqt li bil-galbu oħroġ il-labra mill-post tal-injezzjoni.



Erhi l-plaġer bilmod u halli l-protezzjoni tas-siringa tghatti awtomatikament il-labra mikxufa.

Jaf ikun hemm ammont żgħir ta' demm fil-post tal-injezzjoni. Tista' tagħfas ballun tat-tajjar jew tqiegħed garża fuq il-post tal-injezzjoni u żżommhom għal 30 sekonda. Toqgħodx toġhrok il-post tal-injezzjoni. Tista' tghatti l-post tal-injezzjoni bi stikka żgħira, jekk meħtieġ.

Istruzzjonijiet kif tarmi



Armi minnufih s-siringa użata f'kontenitur fejn jintremew affarijiet bil-ponta (kontenitur li jinghala li hu rezistenti għad-daqqiet). Għas-sigurtà u s-saħħ tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siringa użati **m'għandhom qatt** jerġgħu jintużaw. Kull prodott mediċinali li ma jintużax jew skart għandu jintrema skont il-linji gwida lokali. Tarmix mediċina mal-il tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
(siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola)
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest
omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nażali
- urtikarja spontanja kronika (CSU)

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Din il-medicina tintuża biex tittratta urtikarja spontanja kronika f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) li diġà qed jingħataw antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipoži nażali u tas-CSU.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti tahseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn medicina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jittratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-ġharrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillożi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekżema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kondizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindika li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mniżżla taħt "Effetti sekondarji serji" f'taqsimha 4.

Importanti li tingħata t-taħriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehħu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-bičċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehħu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 doži ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' età taħt is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taħt is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taħt it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taħt it-18-il sena ma ġiex studjat.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. L-użu tiegħu fi tfal taħt it-12-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minħabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal azma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-mediċina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif għandek tuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu jekk għandekx tinjeta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dożi dejjem jinghataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjeta l-mediċina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (nghiđu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkun n għataw taħriġ xieraq.

Għal taħrif iddetaljat dwar kif tinjeta Xolair, ara "Taħrif dwar kif tuża s-siringa mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Taħriġ biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx inghatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'taħmel jekk iseħħu s-sintomi.

Għal aktar taħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nażali

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm għandek bżonnu spiss. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demem li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demem tiegħek.

Se jkollok bżonn minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bhalissa għall-ażma u/jew għall-polipoži nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipoži nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipoži nażali reġgħu rawhom 4 ġimgħat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgħa qabel ikollok l-effett kollu.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Se jkollok bżonn żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull darba jew injezzjoni waħda ta' 300 mg kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina ta' bhalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolexxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jingħataw medicina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'medicini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jingħata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demem magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demem tiegħu/tagħha.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.m

Xolair 300 mg siringa mmlija għal-lest mhux maħsuba għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Xolair 75 mg siringa mmlija għal-lest u Xolair 150 mg siringa mmlija għal-lest jew Xolair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jistgħu jintużaw fi tfal minn età ta' 6 snin sa 11-il sena b'ażma allergika.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolexxent taħt it-18-il sena.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jintuża f'adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq, li diġà qed jirċievu antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini. Id-doża għall-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk tiflew doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellew lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tiegħaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jergħu joħorġu s-sintomi.

Madanakollu, jekk qed tingħata trattament għal CSU, it-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'Xolair minn żmien għal żmien halli b'hekk is-sintomi tiegħek ikunu jistgħu jiġu evalwati. Imxi mal-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair hafna drabi jkunu minn hfiief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruh)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-ghaġġla, sturdament jew rasek hafifa, konfużjoni, qtugh ta' nifs, tħarhir jew tbatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn kohol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u gheja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome iperezinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demem jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demem (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tmemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbenġil aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inklużi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni hafna fit-tfal)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, bħal infezzjoni tal-faringi u riħ komuni
- thoss pressjoni jew uġiġħ f'haddej k u fuq xbinek (sinużite, uġiġħ ta' ras minħabba sinus)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- thossok stordut

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruh)

- thossok bi nghan jew ghajjen
- thoss tingiz jew tneħnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demħ meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxħan
- ugiħ fil-grieħem, soħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piħ
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefħu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruh)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- ugiħ fil-muskoli u nefħa fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kelleħ lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permeħ tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniħħla f'[Appendiħi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediħina.

5. Kif taħžen Xolair

- Żomm din il-mediħina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tuħax din il-mediħina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar. Il-kartuna li fiħa s-siringa mimlija għal-lest tista' tinħažen għal ħin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-uħu.
- Aħžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħžen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friħa.
- Tuħax kwalunkwe pakkett li jkun danegġat jew ikollu sinjali ta' tbaħħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiħ Xolair

- Is-sustanza attiva ħi omalizumab.
 - Siringa waħda b'1 ml ta' soluzzjoni fiħa 150 mg omalizumab.
 - Siringa waħda b'2 ml ta' soluzzjoni fiħa 300 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-oħra ħuma -arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ħuwa fornut bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftiħ opaleħħenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo siringa mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahħla magħħa u planger vjola ħuwa disponibbli f'pakketti li fiħom siringa waħda mimlija għal-lest, u f'pakketti b'ħafna li fiħom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa waħda mimlija għal-lest, u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
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.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

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

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

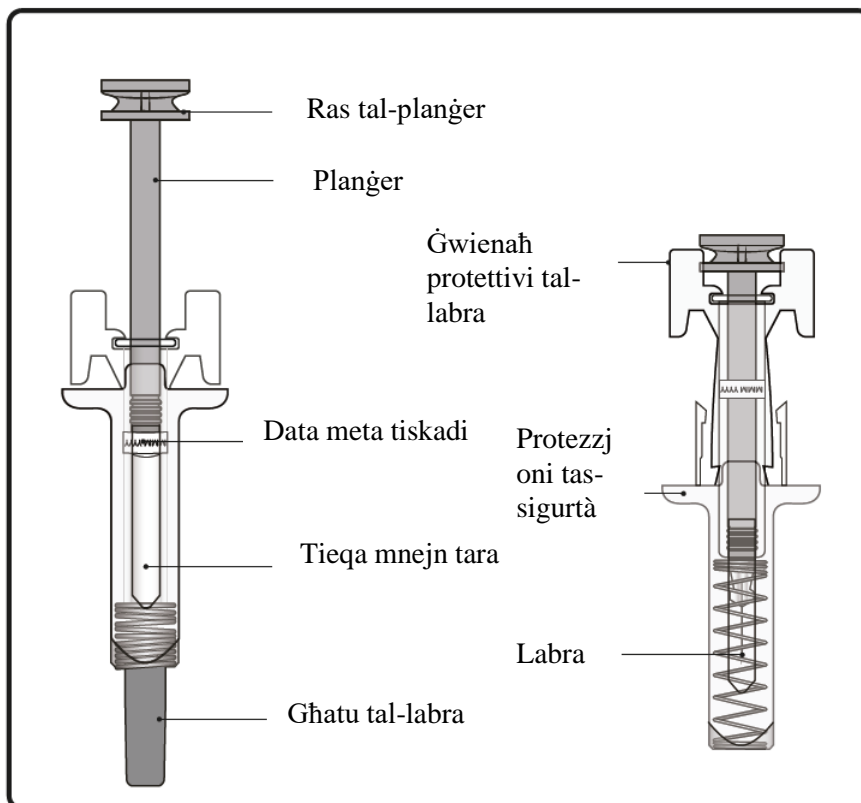
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Xolair.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, aċċerta ruġek li t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk jew lill-kuratur tiegħek kif thejju u tinjettaw bis-siringa mimlija għal-lest ta' Xolair qabel tużawha għall-ewwel darba.

Tfal iżgħar minn 12-il sena mhumiex mistennija li jinjettaw Xolair huma stess, madanakollu, jekk meqjus xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom l-injezzjonijiet tagħhom ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Aċċerta ruġek li taqra u tifhem dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tinjetta bis-siringa mimlija għal-lest ta' Xolair. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.



Taghrif important li għandek tkun taf qabel tinjetta Xolair


- Xolair huwa għal injezzjoni għal taħt il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xahmi taħt il-ġilda).
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jew is-sigill tat-trej tal-plastik ikun miksur.
- **Tużax** jekk is-siringa mimlija għal-lest tkun waqgħet fuq wiċċ iebes jew waqgħat wara li jitnehħa l-ġhatu tal-labra.
- **Tinjettax** jekk is-siringa mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armiha (ara Pass 12) u uża siringa mimlija għal-lest ġdida għall-injezzjoni.
- Is-siringa mimlija għal-lest għandha protezzjoni tas-sigurtà li se tiġi attivata biex tghatti l-labra wara li ttitlesta l-injezzjoni. Il-protezzjoni tas-sigurtà se tghin tevita korrimenti bil-ponta tal-labra lil kwalunkwe persuna li timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest wara l-injezzjoni.
- **Tippruvax** terġa' tuża jew iżżarma s-siringa mimlija għal-lest.
- **Tiġbidx** lura fuq il-planger.

Kif taħzen Xolair

- Aħzen go frigġ (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Tagħmlux** fil-friza.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna oriġinali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.





















TABELLA TAD-DOŻAĠĠ

Is-siringi mimlija għal-lest Xolair huma disponibbli fi 3 qawwiet ta' doża (siringa mimlija għal-lest waħda f'kull kartuna). Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jintużaw għat-tliet qawwiet ta' doża kollha. Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti tista' tkun tehtieg tagħzel siringa mimlija għal-lest waħda jew iktar minn waħda, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha sabiex twassal id-doża shiħa tiegħek. It-Tabella tad-Dożaġġ hawn taħt turi l-kombinazzjoni tas-siringi mimlija għal-lest meħtieġa biex twassal id-doża shiħa tiegħek.

| | |
|---|---|
|  | Importanti: Jekk id-doża hija għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena huwa rakkomandat li tuża biss siringi mimlija għal-lest blu (75 mg) u vjola (150 mg). Irreferi għat-Tabella ta' Dożaġġ hawn taħt għall-kombinazzjoni rakkomandata tas-siringi mimlija għal-lest għal tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. |
|---|---|

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar it-Tabella ta' Dożaġġ.



| DOZA | Siringi mimlija ghal-lest mehtiega ghad-doza | Blu 75 mg | Vjola 150 mg | Griz 300 mg |
|--------------------------------------|--|--|---|---|
| 75 mg | 1 blu |  | | |
| 150 mg | 1 vjola | |  | |
| 225 mg | 1 blu + 1 vjola |  |  | |
| 300 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 griz | | |  |
| 300 mg (tfal izghar minn 12-il sena) | 2 vjola | |  | |
| 375 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 blu + 1 griz |  | |  |
| 375 mg (tfal izghar minn 12-il sena) | 1 blu + 2 vjola |  |  | |
| 450 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 vjola + 1 griz | |  |  |
| 450 mg (tfal izghar minn 12-il sena) | 3 vjola | |  | |
| 525 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 1 blu + 1 vjola + 1 griz |  |  |  |
| 525 mg (tfal izghar minn 12-il sena) | 1 blu + 3 vjola |  |  | |
| 600 mg (etajiet 12-il sena '1 fuq) | 2 griz | | |  |
| 600 mg (tfal izghar minn 12-il sena) | 4 vjola | |  | |

Ipprepara biex tinjetta Xolair

Pass 1. Wassal għat-temperatura tal-kamra

Ohroġ il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-
lest mill-frigġ **u halliha magħluqa sabiex
tilhaq it-temperatura tal-kamra (tal-inqas
30 minuta).**

Nota: Jekk tehtieg iktar minn siringa waħda
mimlija għal-lest (siringa mimlija għal-lest
waħda f'kull kartuna) biex twassal id-doża
shiha (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull
kartuna mill-frigġ fl-istess hin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

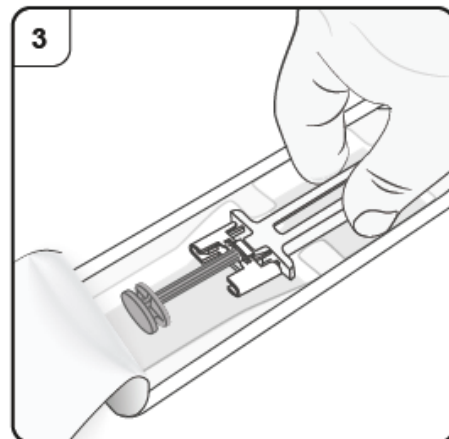
Se tkun tehtieg il-provvisti li ġejjin (li mhumiex
inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkoħol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu
u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftaħ il-pakkett

Iftaħ it-trej tal-plastik billi tqaxxar l-għatu.
Nehhi s-siringa mimlija għal-lest billi zommha
min-nofs kif muri.

Tnehhix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest
biex tinjetta.



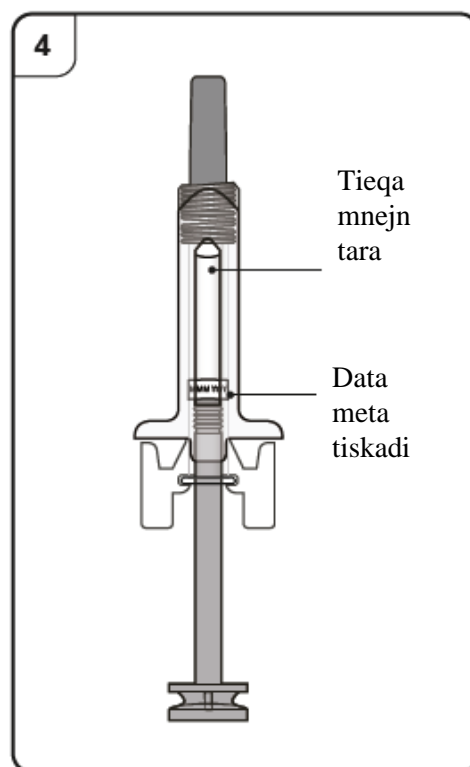
Pass 4. Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

Hares fit-tieqa mnejn tidher il-mediċina tas-siringa mimlija għal-lest. Il-likwidu fuq ġewwa għandu jkun ċar għal kemxejn imdardar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn mingħajr kulur għal isfar fil-kannella ċar. Inti tista' tara xi bżiežaq tal-arja fil-likwidu, li huwa normali.

Tippruvax tneħhi l-arja.

- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk il-likwidu fih xi frak, jew jekk il-likwidu jidher imdardar sew jew kannella sew.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest jekk tidher bil-ħsara jew jekk qed tnixxi.
- **Tużax** is-siringa mimlija għal-lest wara d-data ta' meta tiskadi (EXP), li hija stampata fuq it-tikketta u l-kartuna tas-siringa mimlija għal-lest.

F'dawn il-każijiet kollha, ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

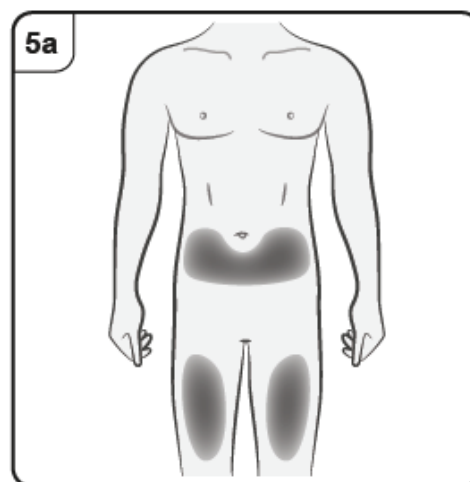


Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

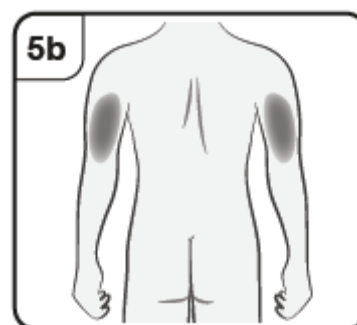
Inti għandek tinjetta fil-part ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-zaqq iżda mhux fil-5 ċm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensitiva, mbengla, ħamra, bil-qxur jew iebsa jew f'partijiet b'ċikkatriċi jew stretch marks.

Innota: Jekk teħtieġ aktar minn siringa waħda mimlija għal-lest biex twassal id-doża sħiħa, kun ċert li l-injezzjonijiet tiegħek ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.



Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinjettaw ukoll fuq in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

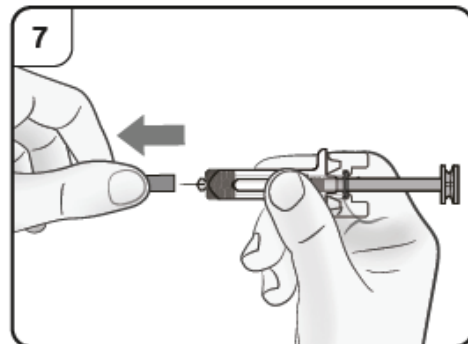
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu tal-labra

Iġbed sew bi dritt biex tneħhi l-ghatu tal-labra mis-siringa mimlija għal-lest. Inti tista' tara qatra tal-likwidu fit-tarf tal-labra. Dan huwa normali.

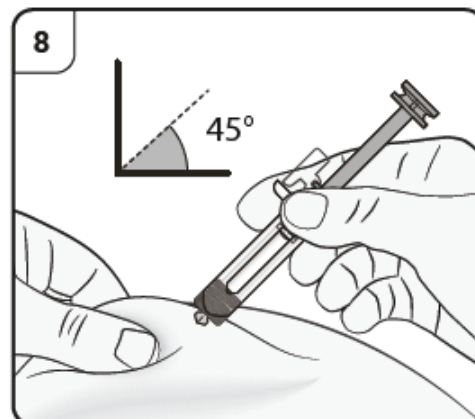
Terġax tpoġġi l-ghatu tal-labra lura. Armi l-ghatu tal-labra.



Pass 8. Dahhal il-labra

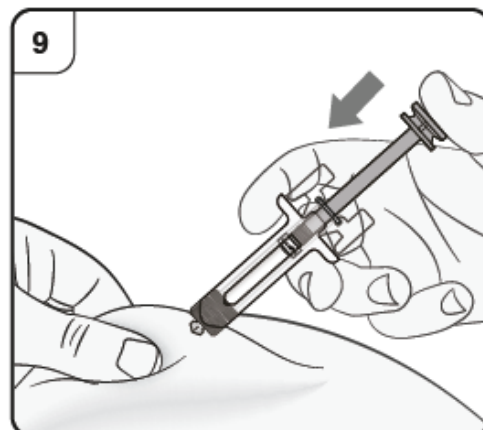
Oqros bil-mod il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u zomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni. Bl-id l-oħra ddaħhal il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad kif muri.

Tagħfasx il-planger waqt li qed iddaħhal il-labra.



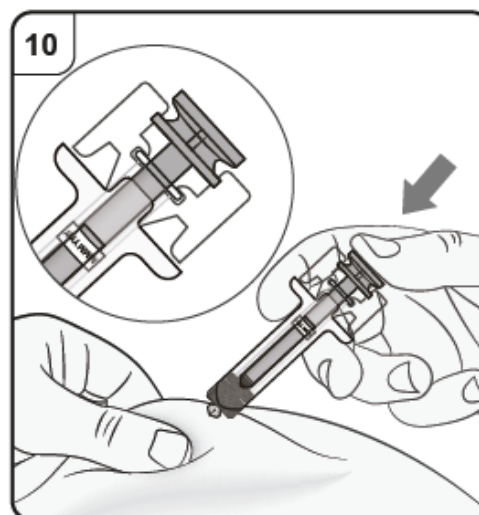
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

Kompli oqros il-ġilda. Aghfas bil-mod il-planger s'isfel. Dan se jiżgura li tiġi injettata doża shiħa.



Pass 10. Lesti l-injezzjoni

Ikkonferma li r-ras tal-plaġer hija bejn il-ġwieneh protettivi tas-siringa kif muri. Dan se jiżgura li l-protezzjoni tas-sigurtà tkun giet attivata u se tghatti l-labra wara li ttlesta l-injezzjoni.



Pass 11. Erhi l-plaġer

Waqt li żżomm is-siringa mimlija għal-lest, erhi bil-mod il-plaġer sakemm il-labra tigi mgħottija awtomatikament mill-protezzjoni tas-sigurtà. Neħhi s-siringa mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni u itlaq il-ġilda maqrusa.

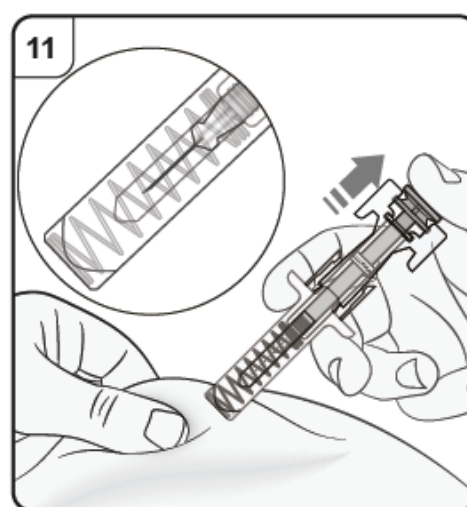
Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jieqaf. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikk adeżiva żgħira.

Innota: Jekk teħtieġ iktar minn siringa mimlija għal-lest waħda biex twassal id-doża sħiħa, armi s-siringa mimlija għal-lest użata kif deskritt f'Pass 12.

Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 12 għas-siringi mimlija għal-lest kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiħa tiegħek.

Wettaq l-injezzjonijiet waħda wara l-oħra minnufih.

Kun ċert li l-injezzjonijiet ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Armi s-siringa mimlija għal-lest

Poġġi s-siringa mimlija għal-lest użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (jiġifieri kontenitur li jingħalaq rezistenti għat-titqib, jew simili) minnufih wara l-użu.

Tippruvax tpoġġi l-għatu tal-labra lura fuq is-siringa.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar ir-rimi.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest
omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair
3. Kif għandek tuża Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nażali
- urtikarja spontanja kronika (CSU)

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nażali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranażali (spray b'kortikosteroidi nażali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nażali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nażali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Din il-medicina tintuża biex tittratta urtikarja spontanja kronika f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) li diġà qed jingħataw antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhuwiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipoži nażali u tas-CSU.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti tahseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni – Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn medicina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jittratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-ġharrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillozi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekżema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kondizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindika li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mniżżla taħt "Effetti sekondarji serji" f'taqsimha 4.

Importanti li tingħata t-taħriġ mit-tabib tiegħek dwar kif tagħraf mill-bidu nett is-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi gravi, u kif timmaniġġja dawn ir-reazzjonijiet jekk isehħu, qabel ma tinjetta inti stess Xolair jew qabel ma xi hadd li mhux professjonist tal-kura tas-saħħa jagħtik injezzjoni ta' Xolair (ara sezzjoni 3, "Kif għandek tuża Xolair"). Il-bičċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehħu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' età taħt is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taħt is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taħt it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taħt it-18-il sena ma ġiex studjat.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. L-użu tiegħu fi tfal taħt it-12-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minħabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal azma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-mediċina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif għandek tuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu jekk għandekx tinjeta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dożi dejjem jinghataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjeta l-mediċina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (ngħidu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkunet ngħataw taħriġ xieraq.

Għal tagħrif iddettaljat dwar kif tinjeta Xolair, ara "Tagħrif dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Taħriġ biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx inghatajt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'taġhmel jekk iseħħu s-sintomi.

Għal aktar tagħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipoži nażali

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm għandek bżonnu spiss. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demem li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demem tiegħek.

Se jkollok bżonn minn injezzjoni 1 sa 3 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bhalissa għall-ażma u/jew għall-polipoži nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipoži nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipoži nażali reġgħu rawhom 4 ġimgħat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgħa qabel ikollok l-effett kollu.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Se jkollok bżonn żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull darba jew injezzjoni waħda ta' 300 mg kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina ta' bhalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolexxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jingħataw medicina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'medicini bhal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jingħata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demem magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demem tiegħu/tagħha.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jitqies xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Il-pinen mimlija għal-lest Xolair mhux maħsuba għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Xolair 75 mg siringa mimlija għal-lest u Xolair 150 mg siringa mimlija għal-lest jew Xolair trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni jistgħu jintużaw fi tfal minn età ta' 6 snin sa 11-il sena b'ażma allergika.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolexxent taħt it-18-il sena.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jintuża f'adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq, li diġà qed jirċievu antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini. Id-doża għall-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bhal dik tal-adulti.

Jekk tiflew doża ta' Xolair

Jekk qbiżt appuntament, ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek minnufih sabiex terġa' tagħmlu.

Jekk insejt tinjetta inti stess doża ta' Xolair, injetta d-doża minnufih hekk kif tiftakar. Wara kellew lit-tabib tiegħek biex tiddiskuti meta għandek tinjetta d-doża li jmiss.

Jekk tiegħaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jergħu joħorġu s-sintomi.

Madanakollu, jekk qed tingħata trattament għal CSU, it-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'Xolair minn żmien għal żmien halli b'hekk is-sintomi tiegħek ikunu jistgħu jiġu evalwati. Imxi mal-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair hafna drabi jkunu minn hfiyf għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajnnu medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruh)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew horriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek hafifa, konfużjoni, qtugh ta' nifs, tħarhir jew tbatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn kohol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u gheja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome ipereżinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demem jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demem (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tmemnim, tingiż fid-dirġajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbenġil aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni hafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inklużi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni hafna fit-tfal)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, bħal infezzjoni tal-faringi u riħ komuni
- thoss pressjoni jew uġiġħ f'haddej k u fuq xbinek (sinużite, uġiġħ ta' ras minħabba sinus)
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)
- thossok stordut

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruh)

- thossok bi nghan jew ghajjen
- thoss tingiz jew tnefnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demmm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- ugiġh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligħ), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefħu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruh)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- ugiġh fil-muskoli u nefħa fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Xolair

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinħażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħżen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġħbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab.
 - Pinna waħda b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 150 mg omalizumab.
 - Pinna waħda b'2 ml ta' soluzzjoni fiha 300 mg omalizumab.
- Is-sustanzi l-oħra huma arginine hydrochloride, histidine hydrochloride monohydrate, histidine, Polysorbate 20 u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornit bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella ġo pinna mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna waħda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna wahda mimlija għal-lest u f'pakketti b'ħafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) pinen mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

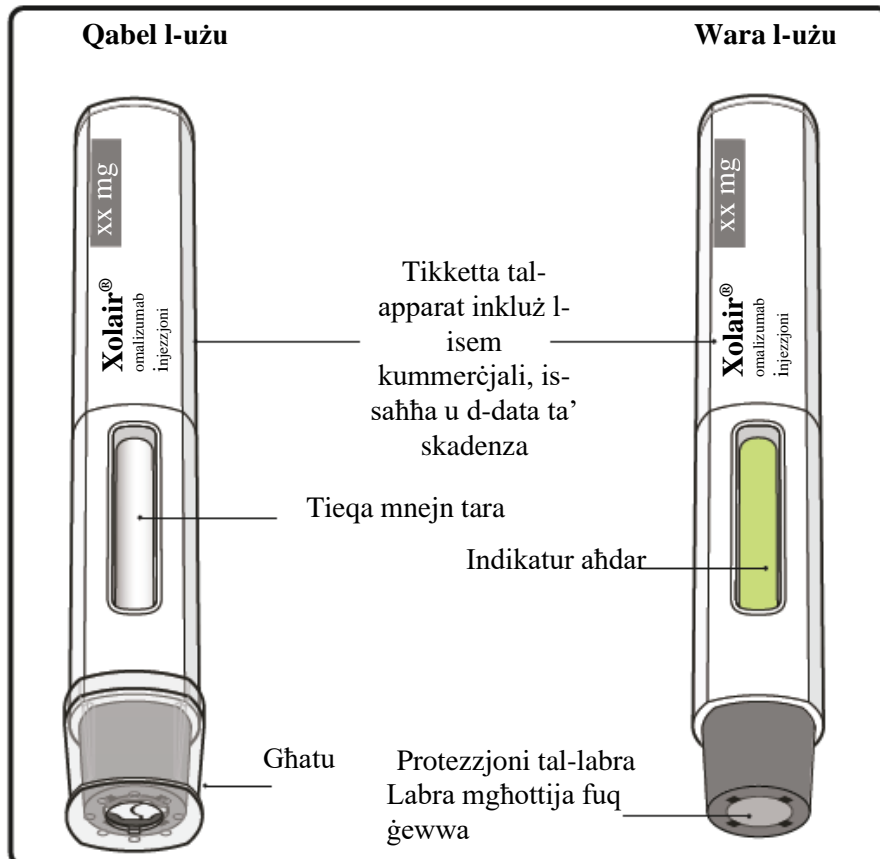
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA L-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

Dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” fihom informazzjoni dwar kif tinjetta Xolair.

Jekk it-tabib tiegħek jiddeċiedi li inti jew il-kuratur tistgħu tagħtu l-injezzjonijiet tiegħek ta' Xolair id-dar, aċċerta ruħek li t-tabib jew l-infermier tiegħek juruk jew lill-kuratur tiegħek kif thejju u tinjettaw bil-pinna mimlija għal-lest ta' Xolair qabel tużawha għall-ewwel darba.

Din il-pinna Xolair hija maħsuba biex tintuża f'pazjenti li għandhom 12-il sena u ikbar.

Aċċerta ruħek li taqra u tifhem dawn l-“Istruzzjonijiet għall-Użu” qabel tinjetta bil-pinna Xolair. Kellem lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.



Taghrif important li ghandek tkun taf qabel tinjetta Xolair

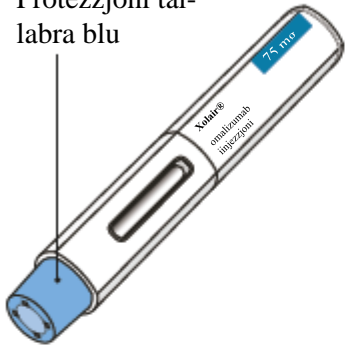















- Xolair huwa għal injezzjoni għal taħt il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xahmi taħt il-ġilda).
- **Tużax** il-pinna mimlija għal-lest jekk is-sigill fuq il-kartuna ta' barra jkun miksur.
- **Tużax** jekk il-pinna tkun waqgħet wara li jitnehħa l-għatu.
- **Tinjettax** jekk il-pinna mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armaha (ara Pass 13) u uża pinna ġdida għall-injezzjoni.
- **Tmissx** u timbuttax il-protezzjoni tal-labra għaliex tista' tkorri. Jekk tmiss jew timbotta fuq il-protezzjoni tal-labra dan jista' jikkawża korriment bil-ponta tal-labra.
- **Tippruvax** terġa' tuża jew iżżarma l-pinna.
- **Tippruvax** terġa' twahħal l-għatu ladarba jkun tnehħa.

Kif taħzen Xolair

- Aħzen go frigg (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha l-pinna tista' tinħażen għal ħin totali ta' 48 siegħa f' temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Taghmlux** fil-friza.
- Żomm il-pinna fil-kartuna oriġinali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm il-pinna fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

TABELLA TAD-DOŻAĠĠ

Il-pinen b'Xolair huma disponibbli fi 3 qawwiet ta' doża (pinna waħda f'kull kartuna). Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jintużaw għat-tliet qawwiet ta' doża kollha. Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti tista' tkun tehtieg tagħzel pinna waħda jew iktar minn waħda, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha sabiex twassal id-doża shiħa tiegħek. It-Tabella tad-Dożaġġ hawn taħt turi l-kombinazzjoni tal-pinen mehtieġa biex twassal id-doża shiħa tiegħek. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek mistoqsijiet dwar it-Tabella ta' Dożaġġ.

| | | Xolair 75 mg pinna bi protezzjoni tal-labra blu | Xolair 150 mg pinna bi protezzjoni tal-labra vjola | Xolair 300 mg pinna bi protezzjoni tal-labra griża |
|--------|------------------------------------|---|---|---|
| | | Protezzjoni tal-labra blu  | Protezzjoni tal-labra vjola  | Protezzjoni tal-labra griża  |
| Doża | Numru ta' pinen mehtieġa għad-doża | Blu 75 mg | Vjola 150 mg | Griża 300 mg |
| 75 mg | 1 blu |  | | |
| 150 mg | 1 vjola | |  | |
| 225 mg | 1 blu + 1 vjola |  |  | |
| 300 mg | 1 griża | | |  |
| 375 mg | 1 blu + 1 griża |  | |  |
| 450 mg | 1 vjola + 1 griża | |  |  |
| 525 mg | 1 blu + 1 vjola + 1 griża |  |  |  |
| 600 mg | 1 griża + 1 griża | | |  |

Kif tipprepara biex tinjetta Xolair

Pass 1. Wassal ghat-temperatura tal-kamra

Ohroġ il-kartuna li fiha l-pinna mill-frigġ u **halliha magħluqa sabiex tilhaq it-temperatura tal-kamra (tal-inqas 30 minuta).**

Nota: Jekk teħtieġ iktar minn pinna waħda (pinna waħda f'kull kartuna) biex twassal id-doża sħiħa (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess ħin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

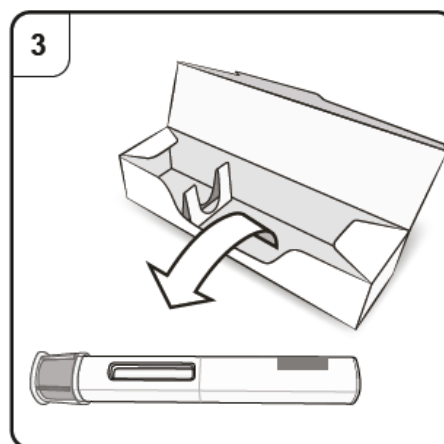
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkoħol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftaħ il-pakkett

Nehħi l-pinna mill-kartuna ta' barra.

Tneħħix l-ġhatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.



Pass 4. Spezzjona l-pinna

Ħares fit-tieqa mnejn tidher il-mediċina tal-pinna. Il-likwidu fuq ġewwa għandu jkun ċar għal kemxejn imdardar. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn mingħajr kulur għal isfar fil-kannella ċar. Inti tista' tara xi bżieżaq tal-arja fil-likwidu, li huwa normali.

- **Tużax** il-pinna jekk il-likwidu fih xi frak, jew jekk il-likwidu jidher imdardar sew jew kannella sew.
- **Tużax** il-pinna jekk tidher bil-ħsara
- **Tużax** il-pinna wara d-data ta' meta tiskadi (EXP), li hija stampata fuq it-tikketta u l-kartuna tal-pinna.

F'dawn il-każijiet kollha, ikkuntattja lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

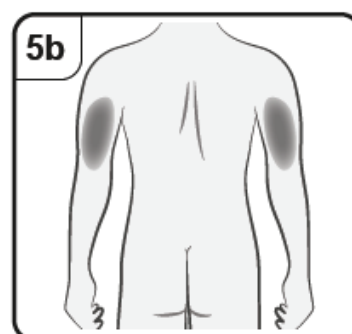
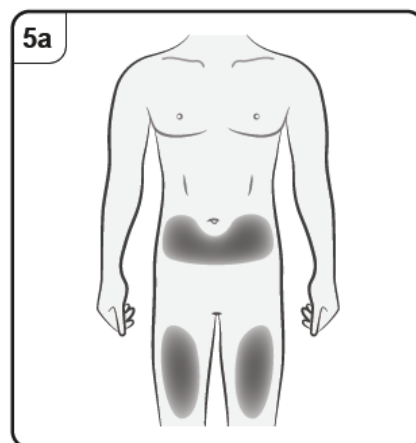
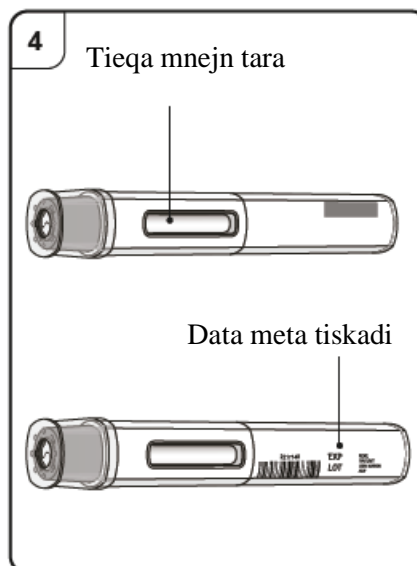
Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

Inti għandek tinjetta fil-parti ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 ċm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensitiva, mbengla, ħamra, bil-qxur jew iebsa jew f'partijiet b'ċikkatriċi jew stretch marks.

Innota: Jekk tehtieg aktar minn pinna biex twassal id-doża sħiħa, kun ċert li l-injezzjonijiet tiegħek ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.

Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinjettaw ukoll fuq in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

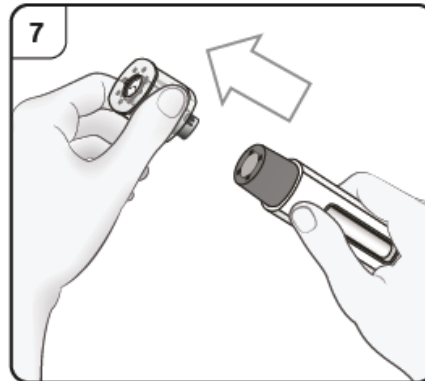
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu

Igbed l-ghatu bi dritt fid-direzzjoni tal-vleġġa.

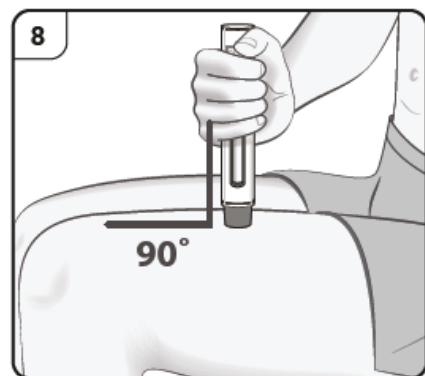
Tergax tpoġġi l-ghatu lura. Armi l-ghatu.



Pass 8. Ippożizzjona l-pinna

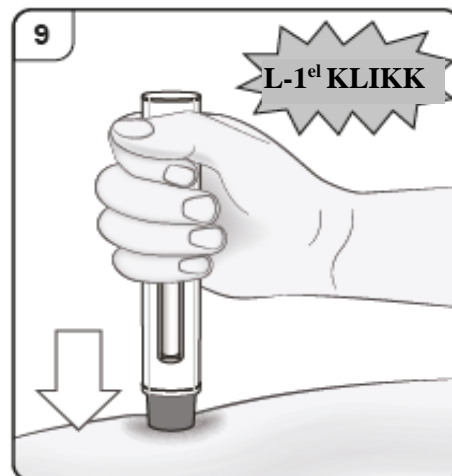
Żomm il-pinna b'mod komdu **bil-protezzjoni tal-labra direttament kontra l-ġilda**.

Il-pinna għandha tkun f'angolu ta' 90° mal-ġilda kif muri.



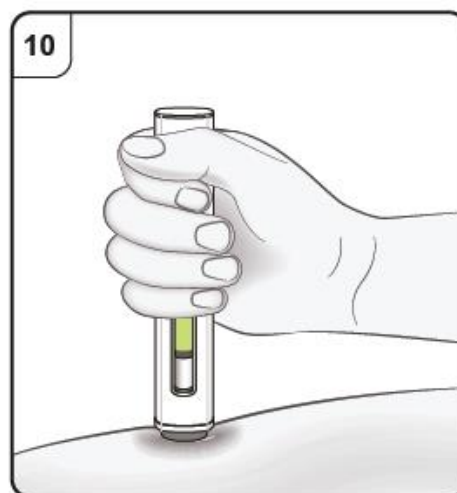
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

Imbotta u żomm il-pinna b'mod sod kontra l-ġilda. Isma' għall-ewwel **klikkjatura** li tindika li l-injezzjoni tkun bdiet.



Pass 10. Immonitorja l-injezzjoni

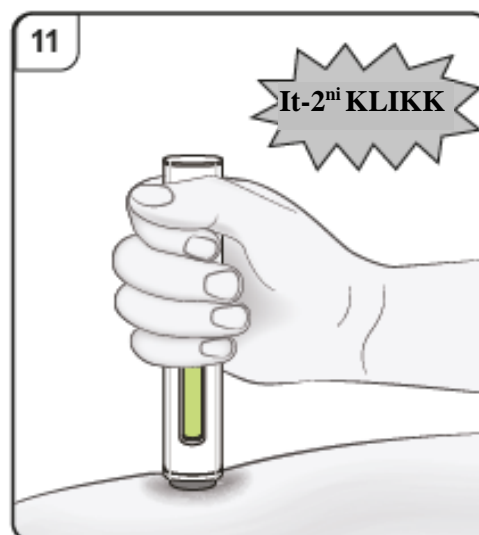
Ibqa' zomm il-pinna sew 'l isfel kontra l-ġilda. L-indikatur l-aħdar juri l-progress tal-injezzjoni.



Pass 11. Lesti l-injezzjoni

Isma' għat-**tieni klikkjatura**. Din tindika li l-injezzjoni tkun **kwazi** lesta.

Ibqa' zomm il-pinna fil-pożizzjoni sakemm l-indikatur aħdar ma jibqax jiċċaqlaq biex tkun ċert li l-injezzjoni tkun lesta. Neħhi l-pinna mill-ġilda. Il-labra tiġi mghottija awtomatikament bil-protezzjoni tal-labra. L-injezzjoni issa hija lesta.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Hares lejn l-indikatur l-aħdar

Jekk l-indikatur l-aħdar ma jkunx kopra kompletament it-tieqa mnejn tidher il-mediċina, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni.

Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jieqaf.

Toghroxx is-sit tal-injezzjoni. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikk adeżiva żgħira.

Innota: Jekk teħtieġ iktar minn pinna waħda biex twassal id-doża sħiħa, armi l-pinna użata kif deskritt f'Pass 13.

Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 13 għall-pinen kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiħa tiegħek.

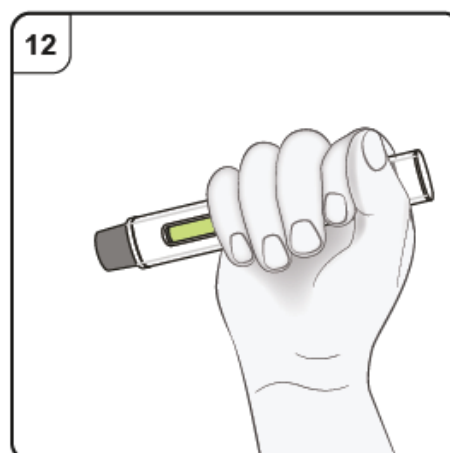
Wettaq l-injezzjonijiet waħda wara l-oħra minnufih.

Kun ċert li l-injezzjonijiet ikunu tal-inqas 2 ċm 'il bogħod minn xulxin.

Pass 13. Armi l-pinna

Poġġi l-pinna użata f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta (jiġifieri kontenitur li jingħalaq rezistenti għat-titqib, jew simili) minnufih wara l-użu.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi l-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta. Jista' jkun hemm regolamenti lokali dwar ir-rimi.



Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 75 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Xolair
3. Kif għandu jingħata Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nažali

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma, iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma doži għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nažali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nažali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranažali (spray b'kortikosteroidi nažali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nažali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nažali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduciha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-holqien tal-aźma allergika u tar-rinosinusite kronika b'polipozi nažali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Xolair

M'għandekx tinghata Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tuża Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tinghata Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni - Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn medicina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuża biex jittratta dawn is-sitomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillożi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekzema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kondizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindikaw li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mnizzza taht "Effetti sekondarji serji" f'sezzjoni 4. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jseħhu waqt li qed jinghataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' età taht is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taht is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nazali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taht it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taht it-18-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal azma allergika.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel tieħu din il-medicina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tinghata Xolair

Tagħrif dwar kif jintuża Xolair jinghata fit-taqsimha "Tagħrif għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa".

Xolair jinghatalek minn tabib jew infermier bhala injezzjoni taħt il-ġilda.

Segwi sewwa l-istruzzjonijiet kollha li tak it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Kemm se tinghata

It-tabib tiegħek se jiddeciedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm spiss għandek tiehdu. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demmi li sar qabel it-tnedija tat-trattament biex ikejjel l-ammont ta' IgE f'demmek.

Se tinghata minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba, jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimghat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bhaliessa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-terapija bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġġu warom 4 ġimghat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgha qabel ikollok l-effett kollu.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jinghata lil tfal u adolesxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jinghataw medicina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'medicini bhall inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j/tehtieg Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jinghata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demmi magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmi tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adolesxent taħt it-18-il sena.

Jekk titef doża ta' Xolair

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek mill-aktar fis biex jagħtuk appuntament ieħor.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqafx it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerġġu joħroġu s-sintomi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekundarji kawżati bi Xolair ħafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekundarji serji:

Fittex għajnnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekundarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wieċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb thabbat bil-ghaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tharħir jew tbatija biex tieħu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome ipereżinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demem jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demem (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tnemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bhall fsada jew tbengil aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli

Effetti sekundarji oħra jinkludu:

Komuni ħafna (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- thossok stordut
- uġiġħ fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nghan jew ghajjen
- thoss tingiż jew tnemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pessjoni tad-demem meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- ugiġh fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Xolair

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Kunjett wiehed fih 75 mg ta' omalizumab. Wara r-rikostruzzjoni kunjett wiehed fih 125 mg/ml ta' omalizumab (75 mg f'0.6 ml).
- Is-sustanzi l-oħra huma sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair 75 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornut bhala trab abjad jagħti fl-offwajt f'kunjett zgħir tal-ħġieġ flimkien m'ampulla li fiha 2 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet. It-trab huwa rikostitwit fl-ilma qabel ma jiġi injettat minn tabib jew ners.

Xolair huwa disponibbli f'pakketti li fihom kunjett wiehed ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni u ampulla waħda ta' 2 ml ilma għall-injezzjonijiet.

Xolair huwa disponibbli wkoll f'kunjetti b'150 mg omalizumab.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

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

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

TAGHRIF GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM TAS-SAHHA

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Il-prodott mediċinali lajofilizzat jieħu bejn 15-20 minuta biex jinħall, għalkemm f'xi każi jista' jieħu aktar. Il-prodott mediċinali imħallat lest jidher ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu ftit b'zieżaq tal-arja jew ragħwa max-xifer tal-kunjett. Minħabba li l-prodott mediċinali fil-kunjett ikun daqsxejn magħqud, għandha tingħata attenzjoni sabiex jitneħħa l-prodott mediċinali kollu mill-kunjett qabel ma tneħħi xi arja jew soluzzjoni żejda mis-siringa sabiex tikseb 0.6 ml.

Sabiex tipprepara kunjetti ta' Xolair 75 mg użu għal taħt il-ġilda, jekk jogħġbok zomm ma' dawn l-istruzzjonijiet:

1. Iġbed 0.9 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet mill-ampulla fis-siringa mgħammra b'labra 18-gejġ b'kalibru wiesa'.
2. Bil-kunjett wieqaf fuq superfiċje ċatta, daħħal il-labra u ixhet l-ilma għall-injezzjonijiet fil-kunjett li fih it-trab lajofilizzat billi tħares it-teknika asettika standard, immira l-ilma għall-injezzjonijiet direttament fuq it-trab.
3. Bil-kunjett wieqaf, dawwar bil-qawwi (imma tħawwad) għal madwar minuta sabiex it-trab jixxarrab kollu b'mod indaq.
4. Biex tgħinu jinħall, wara li tlesti punt 3, dawwar bil-mod il-kunjett għal 5-10 sekondi kull madwar 5 minuti sabiex tholl xi biċċiet solidi li jkun fadal.

Innota li f'xi każijiet tista' ddum aktar minn 20 minuta sabiex it-trab jinħall għal kollox. Jekk jigri hekk, erga irrepeti punt 4 sakemm ma jibqgħux jidhru biċċiet qishom ġell fis-soluzzjoni.

Meta l-prodott mediċinali jinħall għal kollox m'għandux ikollu biċċiet qishom ġell jidhru fis-soluzzjoni. Hafna drabi jkun hemm b'zieżaq żgħar jew rawgħa max-xifer tal-kunjett. Il-prodott mediċinali mħallat lest ikun jidher sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tuzaxx jekk ikun hemm xi biċċiet solidi fih.

5. Aqleb il-kunjett għal mill-anqas 15-il sekonda sabiex thalli s-soluzzjoni tinzel l-isfel lejn it-tapp. B'siringa ġdida ta' 3 ml mgħammra b'labra ta' kalibru wiesa', 18-gejġ, daħħal il-labra fil-kunjett maqlub. Bil-kunjett rasu l-isfel, poġġi l-ponta tal-labra fil-qiegħ nett tas-soluzzjoni fil-kunjett waqt li tiġbed is-soluzzjoni fis-siringa. Qabel toħroġ il-labra mill-kunjett, iġbed il-plaġer lura għal kollox sat-tarf tal-bettija tas-siringa sabiex tneħħi s-soluzzjoni kollha mill-kunjett maqlub rasu l-isfel.
6. Ibdel il-labra tal-18-gejġ ma' labra tal-25-gejġ għal taħt il-ġilda.
7. Imbotta l-arja, b'zieżaq kbar, u s-soluzzjoni żejda sabiex tikseb id-doża ta' 0.6 ml li hemm b'żonn. Saff irqieq ta' b'zieżaq żgħar jistgħu jibqgħu fil-wiċċ tas-soluzzjoni tas-siringa. Minħabba li s-soluzzjoni tkun daqsxejn magħquda, tista' tieħu 5-10 sekondi biex tagħti s-soluzzjoni b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Il-kunjett ikun fih 0.6 ml (75 mg) ta' Xolair.

8. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda fir-reġjun tad-deltoid tad-driegħ, taħt iż-żaq (imma mhux fiż-żona ta' 5 ċm madwar iż-żokra) jew fil-koxxa.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni omalizumab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tingħata Xolair
3. Kif għandu jingħata Xolair
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Xolair
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Xolair u għalxiex jintuża

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab. Omalizumab huwa proteina magħmula mill-bniedem li tixbah lill-proteini naturali prodotti mill-ġisem. Tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-immieher u tas-sinużite) b'polipozi nažali
- urtikarja spontanja kronika (CSU)

Aźma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-aźma u billi tikkontrolla s-sintomi ta' aźma allergika qawwija f'adulti, adolexxenti u tfal (minn 6 snin 'il fuq) li jkunu diġà qed jirċievu medicini għall-aźma, iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'medicini bħalma huma dozi għoljin ta' steroidi li jittieħdu man-nifs u b'agonisti ta' beta li jittieħdu man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipozi nažali

Din il-medicina tintuża għat-trattament ta' rinosinusite kronika b'polipozi nažali f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq) li jkunu diġà qed jirċievu kortikosteroidi intranažali (spray b'kortikosteroidi nažali), iżda li jkollhom sintomi li ma jkunux ikkontrollati tajjeb b'dawn il-medicini. Il-polipozi nažali tfisser tkabbir ta' tumuri żgħar mar-rita tal-immieher. Xolair jgħin sabiex jitnaqqas id-daqs tal-polipozi u jtejjeb is-sintomi fosthom il-kongestjoni nažali, it-telf tas-sens tax-xamm, il-mukus fuq wara tal-grizmejn u l-flissjoni.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Din il-medicina tintuża biex tittratta urtikarja spontanja kronika f'adulti u adolexxenti (minn 12-il sena 'l fuq) li diġà qed jingħataw antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-medicini.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejha immunoglobulina E (IgE), li jipproduciha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-aźma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipozi nažali u tas-CSU.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Xolair

M'għandekx tinghata Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'għandekx tinghata Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tinghata Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliewi jew fil-fwied.
- jekk inti għandek disturb fejn is-sistema immuni tiegħek stess tattakka partijiet tal-ġisem tiegħek stess (marda awtoimmuni).
- jekk inti se tivvjaġġa lejn reġjun fejn infezzjonijiet ikkawżati minn parassiti huma komuni - dan minhabba li Xolair jista' jdgħajjef ir-reżistenza tiegħek għal infezzjonijiet bħal dawn.
- jekk qabel kellek reazzjoni allergika gravi (anafilassi) bħal ngħidu aħna li ġejja minn medicina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jittrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jittratta dawn is-sitomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jittratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-għarrieda, sindrome ta' iperimmunoglobulina E (disturb immuni li jintiret), aspergillozi (marda tal-pulmun li għandha x'taqsam ma' fungu), allergija għall-ikel, ekzema jew *hay fever* għax Xolair ma ġiex studjat f'dawn il-kundizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqgħod attent għal sinjali minn dawn il-kundizzjonijiet inti u tuża Xolair. Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali li jindika li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mniżżla taħt "Effetti sekondarji serji" f'taqsim 4. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehħu waqt li qed jinghataw l-ewwel 3 dozi ta' Xolair.

Tfal u adolexxenti

Ażma allergika

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal ta' età taħt is-6 snin. L-użu tiegħu fi tfal taħt is-6 snin ma ġiex studjat.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal u adolexxenti ta' età taħt it-18-il sena. L-użu tiegħu f'pazjenti taħt it-18-il sena ma ġiex studjat.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair mhuwiex rakkomandat għal tfal taħt it-12-il sena. L-użu tiegħu fi tfal taħt it-12-il sena ma ġiex studjat.

Mediċini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- mediċini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-mediċini tiegħek,
- kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal iżma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek għall-parir qabel tieħu din il-medicina.

It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek il-benefiċċji u r-riskji jekk tieħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tiegħek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif għandek tinghata Xolair

Tagħrif dwar kif jintuża Xolair jinghata fit-taqsim "Tagħrif għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa".

Xolair jinghatalek minn tabib jew infermier bhala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda.

Segwi sewwa l-istruzzjonijiet kollha li tak it-tabib jew l-infermier tiegħek.

Kemm se tinghata

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm għandek tieħdu spiss. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demmi li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmi tiegħek.

Se tinghata minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba, jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimghat.

Kompli hu l-medicina li qed tieħu bhaliessa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-terapija bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġġhu rawhom 4 ġimghat wara t-tnedija tat-trattament. F'każ ta' pazjenti bl-ażma normalment iridu jgħaddu bejn 12 u 16-il ġimgha qabel ikollok l-effett kollu.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Tinghata żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull darba kull erba' ġimghat.

Kompli hu l-medicina ta' bhaliessa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tieħu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek qabel.

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jinghata lil tfal u adolexxenti ta' 6 snin u akbar, li diġà qed jinghataw medicina għall-ażma, imma li s-sintomi tagħhom tal-ażma mhumiex ikkontrollati b'medicini bhali inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm j-teħtieġ Xolair ibnek/bintek u kemm għandu jinghata spiss. Dan jiddependi mill-piż ta' ibnek/bintek u mir-riżultati tat-test tad-demmi magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmi tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adolexxent taħt it-18-il sena.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jinghata lil adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq, li digà qed jirċievu antiistamini imma li s-sintomi tagħhom ta' CSU mhumiex ikkontrollati sew b'dawn il-mediċini. Id-doża għall-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk titef doża ta' Xolair

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek mill-aktar fis biex jagħtuk appuntament ieħor.

Jekk tieqaf tiehu Xolair

Twaqqaf it-trattament b'Xolair sakemm ma jkunx qallek tagħmel dan it-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament bi Xolair għal xi żmien jew għall-kollox, jistgħu jerġgħu joħorġu s-sintomi.

Madanakollu, jekk qed tinghata trattament għal CSU, it-tabib tiegħek jista' jwaqqaf it-trattament b'Xolair minn żmien għal żmien halli b'hekk is-sintomi tiegħek ikunu jistgħu jiġu evalwati. Imxi mal-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji kawżati bi Xolair hafna drabi jkunu minn ħfief għal moderati iżda kultant jistgħu jkunu serji.

Effetti sekondarji serji:

Fittex għajnuna medika minnufih jekk tinnota xi sinjali mill-effetti sekondarji li ġejjin:

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew ħorriqija fuq il-ġilda, nefha fil-wiċċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb thabbat bil-ghaġġla, sturdament jew rasek hafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tharhir jew tbatija biex tiehu n-nifs, ġilda jew xofftejn koħol, taqa' mal-art u tintilef minn sensik. Jekk għandek storja ta' reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) li m'għandhiex x'taqsam ma' Xolair jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa reazzjoni allergika severa wara l-użu ta' Xolair.
- Lupus eritematozi sistemika (SLE). Is-sintomi jistgħu jinkludu wġiġħ fil-muskoli, uġiġħ u nefha fil-ġogi, raxx, deni, telf tal-piż, u għeja.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- Is-sindrome Churg-Strauss jew is-sindrome iperežinofiliku. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: nefha, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demm (ežinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tnemnim, tingiż fid-dirghajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bħall fsada jew tbengiġl aktar malajr mis-soltu.
- Mard tas-serum. Is-sintomi jistgħu jinkludu waħda minn dawn li ġejjin jew aktar: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġħ fil-muskoli.

Effetti sekondarji ohra jinkludu:

Komuni hafna (jista' jaffettwa sa persuna wahda f'kull 10 min-nies)

- deni (fit-tfal)

Komuni (jista' jaffettwa sa persuna wahda f'kull 10 min-nies)

- reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni inkluzi ugigh, nefha, hakk u hmura
- ugigh fin-naħa ta' fuq taż-żaqq
- ugigh ta' ras (komuni hafna fit-tfal)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, bħal infezzjoni tal-faringi u riħ komuni
- thoss pressjoni jew ugigh f'haddej k u fuq xbinek (sinużite, ugigh ta' ras minħabba sinus)
- ugigh fil-ġogi (artralġja)
- thossok stordut

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna wahda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nħas jew ġhajjen
- thoss tingiz jew tmemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pessjoni tad-demmm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- ugigh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok hażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- hakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensitiva ġħax-xemx
- žieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirghajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna wahda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

- ugigh fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellemm lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwieħ elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Xolair

- Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi ġħall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.
- Aħzen fi frigg (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Kunjett wieħed fih 150 mg ta' omalizumab. Wara r-rikostruzzjoni kunjett wieħed fih 125 mg/ml ta' omalizumab (150 mg f'1.2 ml).
- Is-sustanzi l-ohra huma sucrose, histidine, histidine hydrochloride monohydrate u polysorbate 20.

Kif jidher Xolair u l-kontenut tal-pakkett

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa fornut bhala trab abjad jagħti fl-offwajt f'kunjett żgħir tal-ħġieġ flimkien m'ampulla li fiha 2 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet. It-trab huwa rikostitwit fl-ilma qabel ma jiġi injettat minn tabib jew ners.

Xolair 150 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli f'pakketti li fihom kunjett 1 ta' trab u ampulla 1 ta' ilma għall-injezzjonijiet, u f'pakketti multipli li jkun fihom 4 (4 x 1) ampulli ta' ilma għall-injezzjoni jew 10 (10 x 1) kunjetti ta' trab u 10 (10 x 1) ampulli ta' ilma għall-injezzjonijiet. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Xolair huwa disponibbli wkoll f'kunjetti b'75 mg omalizumab.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
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

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

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 (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

TAGHRIF GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM TAS-SAHHA

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Il-prodott mediċinali lajofilizzat jieħu bejn 15-20 minuta biex jinħall, għalkemm f'xi każi jista' jieħu aktar. Il-prodott mediċinali mħallat lest jidher ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu ftit bzieżaq tal-arja jew ragħwa max-xifer tal-kunjett. Minħabba li l-prodott mediċinali fil-kunjett ikun daqsxejn magħqud, għandha tingħata attenzjoni sabiex jitneħħa l-prodott mediċinali kollu mill-kunjett qabel ma tneħħi xi arja jew soluzzjoni żejda mis-siringa sabiex tikseb 1.2 ml.

Sabiex tipprepara kunjetti ta' Xolair 150 mg użu għal taħt il-ġilda, jekk jogħġbok zomm ma' dawn l-istruzzjonijiet:

1. Iġbed 1.4 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet mill-ampulla fis-siringa mgħammra b'labra 18-gejġ b'kalibru wiesa'.
2. Bil-kunjett wieqaf fuq superfiċje ċatta, daħħal il-labra u ixhet l-ilma għall-injezzjonijiet fil-kunjett li fih it-trab lajofilizzat billi tħares it-teknika asettika standard, immira l-ilma għall-injezzjonijiet direttament fuq it-trab.
3. Bil-kunjett wieqaf, dawwar bil-qawwi (imma tħawwad) għal madwar minuta sabiex it-trab jixxarrab kollu b'mod indaq.
4. Biex tgħinu jinħall, wara li tlesti punt 3, dawwar bil-mod il-kunjett għal 5-10 sekondi kull madwar 5 minuti sabiex tholl xi biċċiet solidi li jkun fadal.

Innota li f'xi każijiet tista' ddum aktar minn 20 minuta sabiex it-trab jinħall għal kollox. Jekk jigri hekk, erga irrepeti punt 4 sakemm ma jibqgħux jidhru biċċiet qishom ġell fis-soluzzjoni.

Meta l-prodott mediċinali jinħall għal kollox m'għandux ikollu biċċiet qishom ġell jidhru fis-soluzzjoni. Hafna drabi jkun hemm bzieżaq żgħar jew rawgħa max-xifer tal-kunjett. Il-prodott mediċinali mħallat lest ikun jidher sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tuzahx jekk ikun hemm xi biċċiet solidi fih.

5. Aqleb il-kunjett għal mill-anqas 15-il sekonda sabiex thalli s-soluzzjoni tinzel l-isfel lejn it-tapp. B'siringa ġdida ta' 3 ml mgħammra b'labra ta' kalibru wiesa', 18-gejġ, daħħal il-labra fil-kunjett maqlub. Bil-kunjett rasu l-isfel, poġġi l-ponta tal-labra fil-qiegħ nett tas-soluzzjoni fil-kunjett waqt li tiġbed is-soluzzjoni fis-siringa. Qabel toħroġ il-labra mill-kunjett, iġbed il-plaġer lura għal kollox sat-tarf tal-bettija tas-siringa sabiex tneħħi s-soluzzjoni kollha mill-kunjett maqlub rasu l-isfel.
6. Ibdel il-labra tal-18-gejġ ma' labra tal-25-gejġ għal taħt il-ġilda.
7. Imbotta l-arja, bzieżaq kbar jew soluzzjoni żejda 'l barra sabiex tikseb id-doża ta' 1.2 ml meħtieġa. Saff irqieq ta' bzieżaq żgħar jistgħu jibqgħu fil-wiċċ tas-soluzzjoni tas-siringa. Minħabba li s-soluzzjoni tkun daqsxejn magħquda, tista' tieħu 5-10 sekondi biex tagħti s-soluzzjoni b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Il-kunjett ikun fih 1.2 ml (150 mg) ta' Xolair. Għal doża ta' 75 mg, iġbed 0.6 ml fis-siringa u armi s-soluzzjoni li jibqa'.

8. L-injezzjonijiet jingħataw taħt il-ġilda fir-reġjun tad-deltoid tad-driegħ jew fil-koxxa.