

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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 go 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-teknoloġija 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-adolessenti u fit-tfal (minn 6 snin sa <12-il sena).

Trattament bi Xolair għandu jittqies 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' attakki 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 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' attakki 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.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bħala 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 jingħata

It-trattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' aźma qawwija u persistenti jew rinosinusite kronika b'polipoži 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 jingħataw 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 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'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 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 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. Dożi ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taht 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 taht 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

	Piż tal-ġisem (kg)									
Linja Bażi IgE (IU/ml)	≥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 bħala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgha biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkun 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 jkomplu t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgha, 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'polipoži nażali (CRSwNP)

Waqt provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipoži nażali (NPS) u fil-punteġġ 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'polipoži 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-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 jkun nkisbu fil-bidu meta tkun giet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu

jigū eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

Id-doża 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-kliwi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliwi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minhabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'doża 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 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 jinjettahom kuratur mir-4a doża 'l quddiem jekk it-tabib jiddetermina li dan jista' jseħh (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

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jkunu 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 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 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 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' 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 sistemiċi, inkluż anafilassi u xokk anafilattiku, jistgħu jseħħu 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 dożi ta' omalizumab. Għaldaqstant, l-ewwel 3 dożi 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 doża 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 jseħħu, 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, dehru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wiehed uman inkluż omalizumab. Il-mekkaniżmu patofizjologiku 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/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 sistemiċi.

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 żieda 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 sensittivi 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 sensittivi 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 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'hemmx 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

Waqт 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 ingħata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kenux differenti minn dawк meta omalizumab ingħata waħdu.

Rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Waqt studji kliniċi omalizumab intuża flimkien ma' spray b'mometasone intranažali skont il-protokoll. Prodotti mediċinali oħrajn li normalment jintużaw fl-istess żmien kienu jinkludu kortikosteroidi intranažali, bronkodilataturi, antiistamini, antagonisti tar-riċettur tal-lewkotrieni, adrenergici/simpatomimetici u anestetici nažali 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-registru 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-registru 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 minhabba limitazzjonijiet metodoloġiċi 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' plejtlets tad-demmi fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensittività 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 jkun qad 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 gietx osservata ħsara fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa wara dożaġġ ripetut b'omalizumab f'livelli ta' dozi sa 75 mg/kg. Barra minn hekk, ebda effetti 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 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'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 mnizzlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin 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	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	Uġiġh ta' ras*
Mhux komuni	Sinkope, parasteżija, ħedla 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	Uġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome ^{*,#}
Mhux komuni	Sinjali u sintomi dipeptiċi, dijarea, dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk
Rari	Angjoedima
Mhux magħruf	Alopeċja
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Uġiġh fil-ġogi†
Rari	Lupus eritematożi sistemika (SLE)
Mhux magħruf	Uġiġh fil-muskoli, nefha fil-ġogi

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	
Komuni ħafna	Deni**
Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, uġiġħ, ħakk
Mhux komuni	Mard li jixbaħ l-influwenza, driegħ minfuħa, żieda 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 aźma 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 żbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardjaku, anġina 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 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 taht il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rappurtati wara t-tqegħid 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 rappurtati każi ta' lupus eritematożi sistemika (SLE) waqt provi kliniċi u wara li l-prodott tqiegħed fis-suq fost pazjenti b'aźma minn moderata sa gravi u b'CSU. Il-patogenezi ta' SLE għadha mhix mifhuma sew.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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 jirrappurtaw 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 deħru 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 jingħata trattament mediku minnufih u kif jixraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini għal mard li jfixxkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixxkel 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 kumplementari 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 minħabba 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 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 reġġu 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'polipoži 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' 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 jsufu 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 jittiehdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. Il-pazjenti eliġibbli kellhom għadd ta' attakki ta' iżma li kienu qed jaggravaw u li kienu jinhtiegu trattament b'kortikosteroidi b'mod sistemiku jew iddahhlu 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 jittiehdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jaħdem fit-tul. omalizumab li jingħata taħt il-gilda jew placebo ngħataw bħala terapija kumplementari 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-halq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bħala r-rata ta' aggravar tal-attakki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'dożi qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemiċi. 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 (imkluzi dħul l-isptar, kamra tal-emergenza, u żjajjar bla hsieb 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-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' iżma qawwija. Tabella 5 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 5 Riżultati ta' studju 1

	Popolazzjoni shiha ta' studju 1	
	Omalizumab N=209	Placebo 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	
Żjajjar 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 aźmatici 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 placebo, li damu minn 28 sa 52 ġimgħa 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 oħra 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-placebo.

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-placebo (45.8%, $p<0.05$).

Il-punteġġi 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-punteġġi tal-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-placebo jew il-grupp ta' kontroll.

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

L-istima ġenerali tat-tabib saret f'hamsa 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-hames 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

Is-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' daww 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 μg /jum ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jahdem fit-tul.

Tahrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittiehdu man-nifs minn dik tal-linja bażi 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' tahrix 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.

Waqf 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-tahrix 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-punteggi tal-Kwalità tal-Hajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-placebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 7). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo minn taht il-ġilda kull ġimgħtejn jew 4 ġimgħat (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti kollha ngħataw terapija intranażali b'mometasone bħala sfond matul l-istudju. Ma kenux meħtieġa li jiddaħħlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo għal 24 ġimgħa segwiti b'perjodu ta' 4 ġimgħat 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-polipożi nażali

Parametri	Studju 1 dwar il-polipożi nażali N=138	Studju 2 dwar il-polipożi nażali N=127
Età medja (snin) (SD)	51.0 (13.2)	50.1 (11.9)
% Rġiel	63.8	65.4
Pazjenti b'uzu ta' kortikosteroidi sistemici tul is-sena ta' qabel (%)	18.8	26.0
Punteġġ tal-endoskopija bilaterali tal-polipożi nażali (NPS): medja (SD), firxa 0-8	6.2 (1.0)	6.3 (0.9)
Punteġġ tal-kongestjoni nażali (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 ogħla jindikaw gravità akbar tal-marda.

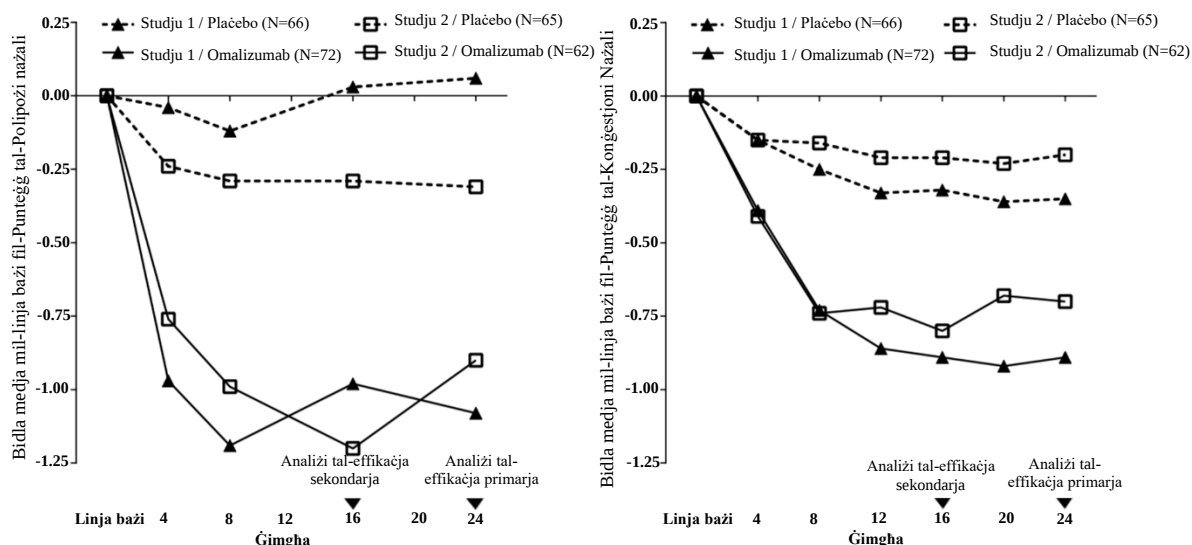
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipożi nażali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nażali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgħa. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipożi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgħa 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgħa tal-NCS minn pazjenti li rċewew placebo. Ir-riżultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipożi nażali qed jidhru f'Tabella 7.

Tabella 7 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 dwar polipożi nażali		Studju 2 dwar polipożi nażali		Riżultati miġmugħa 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 baži fil-punteġġ dwar il-kongestjoni nažali u bidla medja mil-linja baži fil-punteġġ dwar il-polipoži nažali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipoži nažali



F'analizi miġmugħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosterojdi 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 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'Ġimgha 24 kien sostnunt sa Ġimgha 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-ogħla 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 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*. 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 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. 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 demografiċi. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuggerixxi 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'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-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, hlas u treddigh.

Fix-xadini *cynomolgus* 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-friza.
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 mwahhla 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 mwahhla 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) jew 10 (10 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, plaġer 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 mwahhla 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 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 mwahhla 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 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-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 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' 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 soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest
Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest
Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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 go 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 go 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 go 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 jaghti 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 jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsofru b'ażma allergika persistenti u qawwiya 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' attakki 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 bħala terapija kumplimentari sabiex jitjieb il-kontroll tal-ażma ta' pazjenti li jsufu 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' attakki horox 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'polipozi nażali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bħala 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 tipprovdix kontroll xieraq tal-marda.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

Id-dożaġġ għall-ażma allergika u CRSwNP jimxi mal-istess prinċipji 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-trattament, 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-tobba li jordnaw din il-medicina għandhom jiżguraw ruħhom li pazjenti adulti u adolxxenti 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 taht 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 taht 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 taht il-ġilda kull ġimghatejn

	Piż tal-ġisem (kg)									
Linja Bażi IgE (IU/ml)	≥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 taht 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 bħala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgha biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkun 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 jkomplu t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgha, 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'polipoži nażali (CRSwNP)

Waqt provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipoži nażali (NPS) u fil-punteġġ 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'polipoži 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 bħala 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

jigħu eżaminati mill-ġdid sabiex tiġi deċiża d-doża jekk it-trattament ikun ilu li twaqqaf għal sena jew aktar.

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

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Id-doża rrakkomandata hi 300 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda kull erba' ġimgħat. Kull doża ta' 300 mg tingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda ta' 300 mg jew bħala 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-kliwi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliwi jew tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' omalizumab. Minhabba li t-tneħħija ta' omalizumab f'doża 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.

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 jinjettahom kuratur mir-4a doża 'l quddiem jekk it-tabib jiddetermina li dan jista' jseħh (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjent jew il-kuratur iridu jkunu tħarrġu 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

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' 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 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 mhuwiex indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma giex studjat f'pazjenti li jsofru minn mard awto-immunitarju, kundizzjonijiet immunitarji medjati b'kumpless, jew indeboliment tal-kliwi 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' 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 jseħħu 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 dożi ta' omalizumab. Għaldaqstant, l-ewwel 3 dożi 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 doża 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 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 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 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 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 sensittivi 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 sensittivi għal-latex għadu ma ġiex studjat u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet minhabba 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 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 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-istamini 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 ingħata flimkien ma' immunoterapija, instab li s-sigurtà u effikaċja ta' omalizumab mogħtija flimkien ma' immunoterapija speċifika ma kenx differenti minn daww 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, adrenerġiċi/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 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 spontani 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 magħgħuri 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 metodoloġiċi 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-demm 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 mehtieg 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 gietx 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'polipozi nażali (CRSwNP)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Waqт 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-naha 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-naha 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 mnizżlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mnizżlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma definiti bħala: komuni (≥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	Faringite
Rari	Infezzjoni ta' parassiti

Disturbi tad-demmm u tas-sistema limfatika	
Mhux magħruf	Tromboċitopenja idjopatika, inkluż każijiet gravi
Disturbi fis-sistema immuni	
Rari	Reazzjoni anafilattika, kundizzjonijiet allergiċi serji ohra, żvilupp ta' antikorp anti-omalizumab
Mhux magħruf	Marda tas-serum, tista' tinkludi deni u limfadenopatija
Disturbi fis-sistema nervuża	
Komuni	Ugħigh ta' ras*
Mhux komuni	Sinkope, parasteżija, ħedla tan-nghas, 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	Ugħigh 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	Ugħigh fil-ġogi†
Rari	Lupus eritematożi sistemika (SLE)
Mhux magħruf	Ugħigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni ħafna	Deni ^{**}
Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, ugħigh, ħakk
Mhux komuni	Mard li jixbah 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 aźma allergika

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' omalizumab kienu investigati b'dożi ta' 75 mg, 150 mg u 300 mg kull erba' ġimgħat f'975 pazjent b'CSU, fejn 242 minnhom ingħataw placebo. 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, komorbiditajiet, prodotti mediċinali konkometanti u etajiet [eż. provi fuq l-aźma kienu jinkludu tfal minn 6 snin sa 12-il sena]).

Tabella 5 tinkludi lista ta' reazzjonijiet avversi (l-episodji jseħħu 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-placebo (wara konsulta medika)) rrappurtati b'dożi ta' 300 mg waqt tliet studji miġmughin fi stadju III. Ir-reazzjonijiet avversi ppreżentati jinqasmi 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 mnizzla l-ewwel. Il-kategorija bil-frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$) 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
	Placebo 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-placebo, 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 żbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardijaku, angina instabbli, u mewta kardjovaskulari (inkluz 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 dawg il-pazjenti li kellhom għadd tal-plejtlets taht il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrappurtati wara t-tqegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti allergiċi 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 rrappurtati 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 rrappurtati 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 jirrappurtaw 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 ġol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma dehru effetti tossiċi li l-limitaw id-doża. L-ogħla doża kumulattiva li ngħatat lil pazjenti kienet 44 000 mg f'perjodu ta' 20 ġimgha 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 jfixxkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemiċi oħrajn għal mard li jfixxkel 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 minhabba IgE, kif intwera permezz

tat-tnaqqs tad-demm u tat-tessuti eosinofili u t-tnaqqs 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 reġġu 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 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 taħt il-ġilda. Wara l-ġhoti ta' doži ripetuti kull 4 ġimġat, il-livelli tal-IgE hieles fis-serum qabel l-ġhoti tad-doża baqgħu stabbli għal bejn 12 u 24 ġimġa 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 ġimġa 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 ġimġa (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 (FEV₁ 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' attakki 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-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 bħala 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 bħala r-rata ta' aggravar tal-attakki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'doži 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 hsieb 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 benefiċċju 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' iżma qawwija. Tabella 6 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 6 Riżultati 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%, $p = 0.002$	
Żjajjar 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 jsufu 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) stmax 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 titjib konsiderevoli jew kontroll komplet tal-ażma meta mqabbla mal-pazjenti li kienu fuq plaċebo.

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

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

L-istudju 7 kien prova kkontrollata bi plaċebo li kienet tinkludi sottogrupp speċifiku ($N=235$) ta' pazjenti kif iddefinit fl-indikazzjoni preżenti, li kienu ttrattati b'doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 μg /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 jehtieg doża doppja tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs minn dik tal-linja bażi 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 jittieħdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' taħrix ta' aźma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' plaċebo. 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-plaċebo 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-plaċebo 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 jieħdu omalizumab.

Il-grupp ta' omalizumab wera tnaqqis akbar fl-użu tal-prodott mediċinali ta' salvataġġ b'agonist ta' beta minn dak fil-grupp ta' plaċebo 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 jittieħdu 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 'dgħajje' kienu anqas fil-grupp ta' omalizumab meta mqabbel mal-grupp ta' plaċebo: 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-punteggi tal-Kwalità tal-Hajja Suġġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-placebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 8). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo 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 jiddaħħlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo 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 nażali

Parametri	Studju 1 dwar il-polipozi nażali N=138	Studju 2 dwar il-polipozi nażali 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
Puntegg tal-endoskopija bilaterali tal-polipozi nażali (NPS): medja (SD), firxa 0-8	6.2 (1.0)	6.3 (0.9)
Puntegg tal-kongestjoni nażali (NCS): medja (SD), firxa 0-3	2.4 (0.6)	2.3 (0.7)
Puntegg tas-sens tax-xamm: medja (SD), firxa 0-3	2.7 (0.7)	2.7 (0.7)
Puntegg 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 punteggi oghla jindikaw gravità akbar tal-marda.

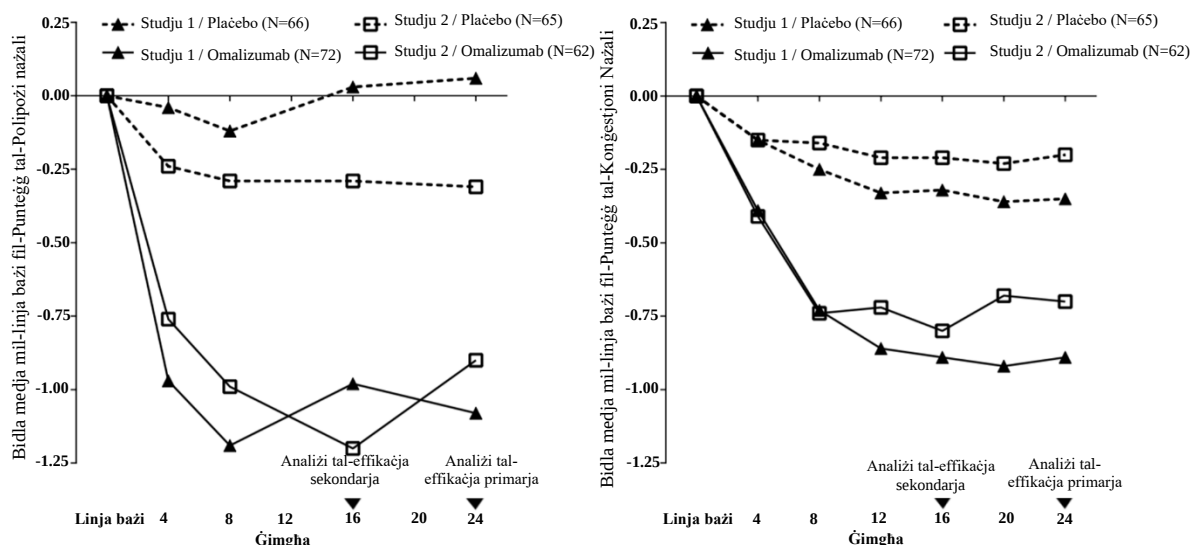
L-*endpoints* koprimarji kienu l-puntegg tal-polipozi nażali bilaterali (NPS) u l-puntegg tal-kongestjoni nażali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiż-żewġ studji 1 u 2 dwar polipozi, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS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

Tabella 8 Bidla mil-linja baži fl-24 Ġimgha fil-punteġġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipoži nažali, studju 2 dwar il-polipoži nažali, u data miġmugha

	Studju 1 dwar polipoži nažali		Studju 2 dwar polipoži nažali		Riżultati miġmugha dwar polipoži nažali	
	Plaċebo	Omalizumab	Plaċebo	Omalizumab	Plaċebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Punteġġ dwar polipoži nažali						
Medja fil-linja bażi	6.32	6.19	6.09	6.44	6.21	6.31
Bidla fil-medja tal-LS f'Ġimgha 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 nažali 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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 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 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 mogħtija 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-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 tissuġġerixxi 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 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 ġimagħtejn qabel.

Fi studji 1 u 2, il-pazjenti kellhom skor medju dwar is-severità tal-ħakk 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 ngħataw medja ta' 4 u 6 prodotti mediċinali (inkluż antiistamini H1) għas-sintomi tas-CSU qabel ma ssiehbu 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 ġimghat għal 24 u 12-il ġimgha fi studji 1 u 2, rispettivament, u 300 mg jew placebo permezz ta'

injezzjoni minn taht il-gilda 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 bażi sat-12-il ġimgħa fl-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-ħakk. 300 mg Omalizumab naqqsu l-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa bi 8.55 sa 9.77 ($p < 0.0001$) imqabbel mat-tnaqqis ta' 3.63 sa 5.14 għall-plaċebo (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 plaċebo, 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-plaċebo. Il-pazjenti fil-grupp ta' trattament mogħti 300 mg kisbu l-oghla proporzjon tal-medja ta' granet mingħajr anġjoedima mir-4 ġimgħa sat-12-il ġimgħa (91.0-96.1%; $p < 0.001$) imqabbel mal-gruppi mogħtija plaċebo (88.1-89.2%). Il-medja tal-bidla mil-linja bażi sat-12-il ġimgħa fid-DLQI shih għall-gruppi ta' trattament mogħtija 300 mg kienet akbar ($p < 0.001$) milli għall-plaċebo li juri titjib ta' bejn 9.7-10.3 punti mqabbel ma' 5.1-6.1 punti għall-gruppi korrispondenti mogħtija l-plaċebo.

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

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

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

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

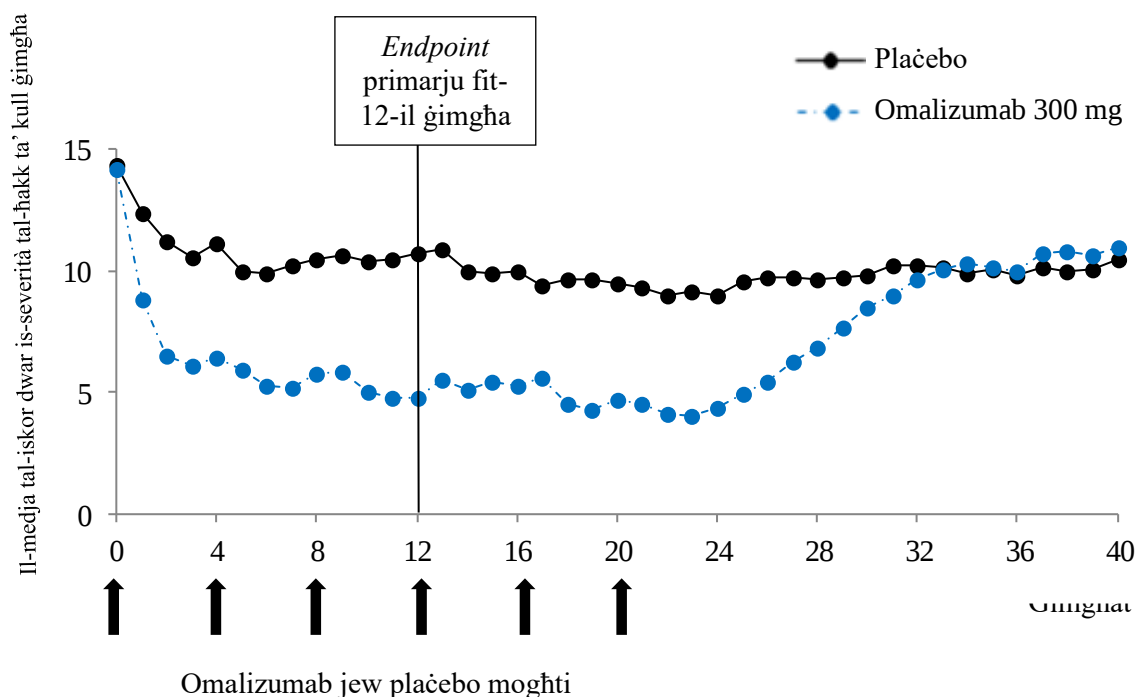
¹ Il-medja tal-LS kienet stmata billi ntuża l-mudell ANCOVA. L-istrati kienu l-linja bażi tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa (<13 vs. ≥ 13) u l-piż fil-linja bażi (<80 kg vs. ≥ 80 kg).

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 mil-huq 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 sehh 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-plaċebo, imma anqas mill-valuri tal-medja fil-linja bażi rispettivi.

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



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

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

Għad-doża ta' 300 mg, fl-istudji 1 u 3, it-tnaqqis tal-medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgha 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-rizultati għal 300 mg huma disponibbli għal 9 pazjenti fit-12-il ġimgha u għal 6 pazjenti fl-24 ġimgha, 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-hakk ta' kull ġimgha wriet tnaqqis ta' 8.25 fit-12-il ġimgha u ta' 8.95 fl-24 ġimgha. Ir-rati tal-partecipanti kienu: 33% fit-12-il ġimgha u 67% fl-24 ġimgha għal UAS7=0, u 56% fit-12-il ġimgha u 67% fl-24 ġimgha għal UAS7≤6.

Fi studju ta' 48 ġimgha, 206 pazjenti ta' bejn 12 u 75 sena ġew irregistrati f'perjodu ta' trattament open-label ta' 24 ġimgha ta' omalizumab 300 mg kull 4 ġimghat. 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 ġimghat għal 24 ġimgha oħra.

Mill-pazjenti li baqgħu jirċievu t-trattament b'omalizumab għal 48 ġimgha, 21% kellhom aggravar kliniku (skor ta' UAS7 ta' ≥12 għal mill-inqas ġimagħtejn konsekuttivi wara r-randomizzazzjoni bejn il-ġimghat 24 u 48), kontra 60.4% minn dawk ittrattati bil-placebo fil-ġimgha 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 jinghata taht il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża wahda li tinghata taht il-ġilda f'pazjenti adulti u adolexxenti li jsofru bl-ażma jew b'CSU, omalizumab kien assorbit bil-mod, u lahaq l-oġġla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 6-8 ijiem. F'pazjenti b'ażma, wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taht 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 jinghataw 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-ġhoti ta' Xolair immanifatturat b'ħala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-ħin 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 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 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, Indiċi 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 b'żonn isir tibdil fid-doži għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għal-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew indiċi 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-analizijiet jissuġġerixxu li mhux meħtieġa aġġustamenti tad-doża f'pazjenti b'CSU għall-età (12-75 sena), razza/etniċità, sess, piż, indiċi 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 Taghrif 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'annimali adulti kif ukoll f'annimali żgħażaġh), bl-eċċezzjoni ta' nuqqas ta' plejtlets tad-demem relatata mad-doża u marbuta ma' l-eż, b'sensitività akbar f'bhejjem ta' eż 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-oghla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimghat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta nġhataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif twieled meta nġhata fl-aħħar żmien tat-tqala, hłas u treddiġh.

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 jiħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

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

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

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

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

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

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

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa wahda 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 go siringa mimlija għal-lest (labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, planger vjola)

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

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa wahda 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 go siringa mimlija għal-lest

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

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom siringa wahda 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 go pinna mimlija għal-lest

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

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom pinna wahda mimlija għal-lest, u pakketti multipli li jkun fihom 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) jew 10 (10 x 1) pinen mimlijin għal-lest.

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

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

Daqsijiet tal-pakkett: pakketti li jkun fihom pinna wahda 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 iehor

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-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 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
EU/1/05/319/030

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' 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 75 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kunnett wiehed fih 75 mg omalizumab*.

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

Għal-lista shiħa 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 jittiehdu man-nifs kuljum, flimkien ma' agonist ta' beta2 li jaħdem fit-tul u li jittiehed 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 kellihom numru ta' attacchi ħorox 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 jaħdem fit-tul u li jittiehed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bħala terapija miżjuda b'kortikosterojdi 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 jingħata

It-trattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' aźma qawwija u persistenti jew rinosinusite kronika b'polipoži nažali (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 jingħataw 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 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'aźma allergika li kellhom IgE fil-linja bażi aktar baxx minn 76 IU/ml kellhom anqas ċans li jhossu xi benefiċċju (ara sezzjoni 5.1). It-tobba 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 jingħataw 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. Dożi ta' omalizumab (milligrammi għal kull doża) mogħtija b'injezzjoni taht 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 taht 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

	Piż tal-ġisem (kg)									
Linja Bażi IgE (IU/ml)	≥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 bħala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgha biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkun 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 jkomplu t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgha, 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'polipoži nażali (CRSwNP)

Waqt provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipoži nażali (NPS) u fil-punteġġ 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'polipoži 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 bħala 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

jigħu 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-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-kliwi jew tal-fwied

Ma kienx hemm studji dwar l-effett tal-funzjoni indebolita tal-kliwi 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-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 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 mhuwiex indikat għat-trattament ta' dawn il-kundizzjonijiet.

It-terapija bi omalizumab ma giex 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 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 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 titnieda 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, dehru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wiehed uman inkluż omalizumab. Il-mekkanizmu patofizjologiku ssuġġerit jinkludi l-formazzjoni u d-depożizzjoni ta' kumpless immuni minħabba l-iżvilupp ta' antikorpi kontra omalizumab. Dan il-mard generalment seħħ minn ġurnata sa hamest ijiem wara l-għoti 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 limfadenopatiya. 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'aźma 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-aźma, 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 qawwiya, raxx vaskulitiku jew aggravar tas-sintomi pulmonari, anormalitajiet tas-sinus paranażali kumpikazzjonijiet kardijaċi, u/jew newropatiya.

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 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'hemmx raġuni farmakoloġika sabiex wiehed 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-halq, 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-halq. 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 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, adrenerġiċi/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-registru 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-registru 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 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-demm fi primati li ma jinkludux il-bniedem, b'sensittività 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' dozi 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 u ħakk. Fi provi kliniċi fi tfal ta' età minn 6 snin sa <12-il sena, l-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati 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 rappurtati 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 mnizzlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin l-ewwel. Il-kategoriji tal-frekwenza huma

definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ 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	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	Ugħigh ta' ras*
Mhux komuni	Sinkope, parasteżija, ħedla tan-ngħas, 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	Ugħigh fin-naħa ta' fuq tal-addome ^{*,#}
Mhux komuni	Sinjali u sintomi dipeptiċi, dijarea, dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	
Mhux komuni	Fotosensittività, urtikarja, raxx, ħakk
Rari	Angjoedima
Mhux magħruf	Alopeċja
Disturbi muskuluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Ugħigh fil-ġogi†
Rari	Lupus eritematożi sistemika (SLE)
Mhux magħruf	Ugħigh fil-muskoli, nefha fil-ġogi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni ħafna	Deni ^{**}
Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefha, ħmura, ugħigh, ħakk
Mhux komuni	Mard li jixbah 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

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)

Waqgħat provi kliniċi kkontrollati u waqgħat analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat bilanċ 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-linjabazi 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 f'it dawgħ 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-tqegħid 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) waqgħat 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-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kienitx determinata l-ogħla doża ta' Xolair li tista' tkun tollerata. Doži sa 4 000 mg waħidhom li jingħataw għal ġol-vina ingħataw f'pazjenti mingħajr ma dehru 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 sistemiki 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 inaqas 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 kumplementari 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 reġġu lura għal livelli ta' qabel ma kien beda t-trattament mingħajr ma dehru effetti *rebound* fil-livelli ta' IgE wara li l-prodott medicinali 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.

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 qawwiya, 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 doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs u agonist tal-beta2 li jahdem fit-tul. Il-pazjenti eliġibbli 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 jahdem fit-tul. omalizumab li jingħata taħt il-ġilda jew placebo ngħataw bħala terapija kumplementari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jahdem fit-tul. Terapiji ta' manteniment b'kortikosteroidi li jittieħdu mill-halq, theophylline u modifikaturi ta' leukotriene thallew (22%, 27% u 35% tal-pazjenti rispettivament).

L-*endpoint* ewlieni kien meqjuż bħala r-rata ta' aggravar tal-attackki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'doži qawwiya u iżolati ta' kortikosteroidi sistemiċi. 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 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 hsieb 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 ċans li jkissbu 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 ≥ 76 IU/ml aktar pazjenti kellhom respons ta' valur kliniku bi omalizumab fil-programm ta' iżma qawwija. Tabella 5 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 5 Riżultati 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%, $p = 0.002$	
Żjajjar 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 smati 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 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-placebo (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-placebo 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

Is-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' daww li għandhom minn 6 snin sa <12-il sena ġej minn studju wieħed, *randomised, double-blind*, ikkontrollat bi placebo, multicentru (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 jittieħdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 μg /jum ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jaħdem fit-tul.

Tahrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroid li jittieħed man-nifs minn dik tal-linja bażi 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 jittieħdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' tahrix 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 hađu 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 hađu 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-tahrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jieħdu 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 jittieħdu 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 'dgħajef' 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-punteggi tal-Kwalità tal-Ħajja Sugġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipoži nażali (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 jiddaħħlu 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-polipoži nażali

Parametri	Studju 1 dwar il-polipoži nażali N=138	Studju 2 dwar il-polipoži nażali 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-polipoži nażali (NPS): medja (SD), firxa 0-8	6.2 (1.0)	6.3 (0.9)
Punteġġ tal-kongestjoni nażali (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 oġġla jindikaw gravità akbar tal-marda.

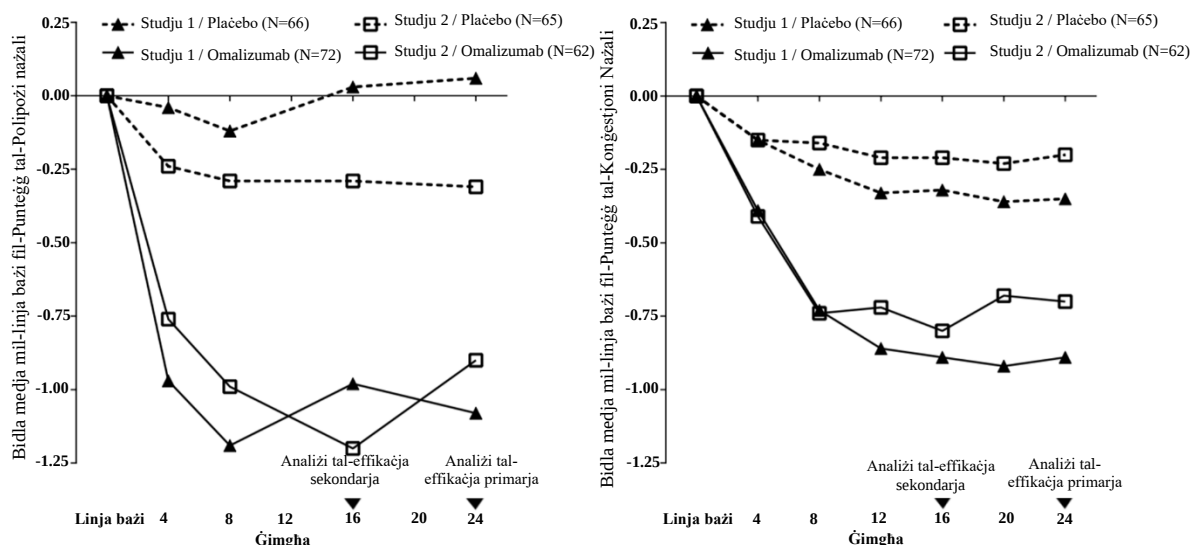
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipoži nażali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nażali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiz-żewġ studji 1 u 2 dwar polipoži, il-pazjenti li ngħataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS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

Tabella 7 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 dwar polipożi nażali		Studju 2 dwar polipożi nażali		Riżultati miġmugħa 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 bażi fil-punteġġ dwar il-kongestjoni nażali u bidla medja mil-linja bażi fil-punteġġ dwar il-polipożi nażali skont il-grupp ta' trattament skont studju 1 u studju 2 dwar il-polipożi nażali



F'analizi miġmugħa speċifikata minn qabel tat-trattament ta' emerġenza (kortikosterojdi sistemici għal ≥ 3 ijiem konsekuttivi jew polipektomija nażali) 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 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-polipożi nażali kienu evalwati fi studju ta' estensjoni open-label. Id-data dwar l-effikaċja minn dan l-istudju tissuġġerixxi 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.

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-ogħla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 7-8 ijiem. Il-farmakokinetiċi ta' omalizumab issegwi linja dritta f'dożi akbar minn 0.5 mg/kg. Wara numru ta' dożi 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 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*. 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 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. 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 demografiċi. Analizi ta' dan it-tagħrif limitat jissuggerixxi 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-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'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-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 treddigh.

Fix-xadini *cynomolgus* 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 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 żammet għal 8 sigħat f' temperatura ta' 2°C sa 8°C u għal 4 sigħat f' 30°C.

Mill-lat mikrobijologiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża malli jithallat. Jekk ma jintużax mill-ewwel, il-hinijiet 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 frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-frizja.

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 ieħor

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

Mil-lat mikrobijologiku, 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 mhallat bil-lest ikun jidher ċar sa f'tit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu f'tit b'żiežaq żgħir 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 shiħa 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-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 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' attakki ħorox 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 jaħdem fit-tul u li jittiehed 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 kellihom numru ta' attakki ħorox 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 jaħdem fit-tul u li jittiehed man-nifs.

Rinosinusite kronika b'polipoži nažali (CRSwNP)

Xolair huwa indikat bħala 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.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jkun mibdi minn tobbja li għandhom esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' aźma qawwiya 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 prinċipji 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-trattament, 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'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-tobba li jordnaw din il-medicina għandhom jiżguraw ruhhom 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 jħalli 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' 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 taht il-ġilda kull ġimghatejn

	Piż tal-ġisem (kg)									
Linja Bażi IgE (IU/ml)	≥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 taht 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 bħala trattament fit-tul. Provi kliniċi wrew li jridu jgħaddu mill-anqas 12-16-il ġimgha biex it-trattament jibda juri effett. Meta jkun 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 jkomplu t-trattament wara l-perjodu ta' 16-il ġimgha, 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'polipoži nażali (CRSwNP)

Waq t-provi kliniċi għal CRSwNP, deher tibdil fil-punteġġ tal-polipoži nażali (NPS) u fil-punteġġ 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'polipoži 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-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 jkun nkisbu fil-bidu meta tkun giet deċiża d-doża. Il-livelli totali ta' IgE fis-serum jistgħu

jigħu 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-ġisem (ara Tabelli 2 u 3).

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

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

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' aźma allerġika, 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

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' 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 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 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 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 jsehhu meta jkun qed jittiehed omalizumab, saħansitra anki wara żmien twil ta' trattament. Madanakollu, il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet sehhew fi żmien sagħtejn wara l-ewwel injezzjoni ta' omalizumab u injezzjonijiet sussegwenti iżda xi whud bdew wara sagħtejn u anki wara aktar minn 24 siegħa wara l-injezzjoni. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet anafilattiċi sehhew fi żmien l-ewwel 3 dozi 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 titnieda terapija xierqa. Il-pazjenti għandhom ikunu mgħarrfa li dawn it-tip ta' reazzjonijiet jistgħu jsehhu, 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, dehru f'pazjenti ttrattati b'antikorpi monoklonali modifikati għal wiehed 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 sehh minn ġurnata sa hamest ijiem wara l-ghoti tal-ewwel injezzjoni jew xi wahda 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 jirrappurtaw kwalunkwe sintomi li jisuspettaw li għandhom.

Sindrome Churg-Strauss u sindrome iperežinofiliku

Pazjenti b'ażma severa f'xi każijiet rari jista' jkollhom sindrome iperežinofiliku sistemiku jew vaskulite granulomatuża ežinofilika 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 ežinofilja 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 ežinofilja 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 żieda 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 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 jingħataw bir-riċetta b'mod komuni għat-trattament tal-ażma, CRSwNP jew CSU u omalizumab.

Ażma allergika

Waqт 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 kenx differenti minn daww meta omalizumab ingħata waħdu.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali (CRSwNP)

Waqт 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 nazali lokali. Ma kien hemm ebda indikazzjoni li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet malli dan intuża ma' prodotti medicinali oħrajn użati normalment.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Fi studji klinici f'pazjenti b'CSU, omalizumab intuża flimkien ma' antiistamini (anti-H1, anti-H2) u ma' antagonisti ta' reċettur tal-lewċotrieni (LTRAs). Ma kienx hemm evidenza li s-sigurtà ta' omalizumab inbidlet meta ntuża ma' dawn il-prodotti medicinali 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 klinici 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 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 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, 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-demm 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

Waqт 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 rappurtati 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 rappurtati ta' spiss kienu wġiġh ta' ras, sturdament, uġiġh fil-gogi, 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 mnizzlin skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji mnizzlin 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 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	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	Uġiġh 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	Ugħigh 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 muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Komuni	Ugħigh fil-ġogi†
Rari	Lupus eritematożi sistemika (SLE)
Mhux magħruf	Ugħigh fil-muskoli, nefħa fil-ġogi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Komuni ħafna	Deni**
Komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal nefħa, ħmura, ugħigh, ħakk
Mhux komuni	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 aźma allergika

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' omalizumab kienu investigati b'dożi ta' 75 mg, 150 mg u 300 mg kull erba' ġimgħat f'975 pazjent b'CSU, fejn 242 minnhom ingħataw placebo. 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, komorbiditajiet, prodotti mediċinali konkometanti 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 jseħħu f' $\geq 1\%$ tal-pazjenti fi kwalunkwe grupp ta' trattament u bi frekwenza ta' aktar minn $\geq 2\%$ fi kwalunkwe grupp mogħti trattament b'omalizumab milli bil-placebo (wara konsulta medika)) rrappurtati b'dożi ta' 300 mg waqt tliet studji miġmugħin fi stadju III. Ir-reazzjonijiet avversi ppreżentati 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 ħdan 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 tissejjes skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$); rari ħafna ($< 1/10\ 000$) 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 ġimgha 24) 300 mg omalizumab

12-il ġimgha	Ġabra ta’ studji 1, 2 u 3 b’Omalizumab		Kategorija tal-frekwenza
	Placebo N=242	300 mg N=412	
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet			
Sinużite	5 (2.1%)	20 (4.9%)	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża			
Uġigh 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 jinghata			
Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni*	2 (0.8%)	11 (2.7%)	Komuni
24 ġimgha	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-placebo, ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu inklużi hekk kif il-każijiet kollha ġew evalwati każwalment b'rabta mal-istudju tat-trattament.

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

Episodji tromboemboliċi tal-arterji (ATE)

Waqt provi kliniċi kkontrollati u waqt analiżi interim ta' studju ta' osservazzjoni, kien osservat żbilanċ numeriku fl-ATE. Id-definizzjoni tal-punt finali kompost tinkludi puplesija, attakk iskemiku għal żmien qasir, infart mijokardjaku, anġina 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'analiżi kontrollanti multivarjata għall-fatturi ta' riskju kardjovaskulari fil-linjabażi disponibbli, il-proporzjon ta' periklu kienet ta' 1.32 (95% intervall ta' kunfidenza 0.91-1.91). F'analiżi separatata provi kliniċi meħuda flimkien, li kienet tinkludi l-provi kliniċi kollha randomizzati, *double-blind* u kkontrollati bi placebo u li damu għaddejjin 8 ġimghat 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 taht il-limitu baxx tal-medda normali tal-laboratorju. Każijiet iżolati ta' tromboċitopenija idjopatika, inkluż każijiet gravi, kienu rrapportati wara t-tqegħid fis-suq.

Infezzjonijiet bil-parassiti

F'pazjenti allergiċi 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-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Ma kenitx determinata l-oġġla 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-oġġla doża kumulattiva li nġatat 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 jfixxkel il-passaġġi tan-nifs, mediċini sistemici oħrajn għal mard li jfixxkel 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 ħieles li jkun jista' jibda kaskata ta' reazzjonijiet allergiċi. L-antikorp huwa IgG1 kappa li fih reġjuni ta' qafas uman b'reġjuni kumplementari 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 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-ħelsien *in vitro* ta' istamin minn bażofili ta' persuni li nġataw 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 nġhatat 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 reġġu 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'polipoži 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 imqabbal mal-IgE hieles.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

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). 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 taħt il-ġilda. Wara l-ġhota ta' doži ripetuti kull 4 ġimġhat, il-livelli tal-IgE hieles fis-serum qabel l-ġhota tad-doża baqqu stabbli għal bejn 12 u 24 ġimġha 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 ġimġha 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 ġimġha (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 (FEV₁ 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 jahdem fit-tul. Il-pazjenti eligibbli kellhom għadd ta' attakki 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 jahdem fit-tul. Omalizumab li jingħata taħt il-ġilda jew placebo ngħataw bħala terapija kumplimentari ma' >1 000 mikrogrammi ta' beclomethasone dipropionate (jew ekwivalenti) flimkien ma' agonist tal-beta2 li jahdem 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 bħala r-rata ta' aggravar tal-attakki tal-ażma li kellhom bżonn trattament b'doži qawwija u iżolati ta' kortikosteroidi sistemiċi. Omalizumab naqqas ir-rata ta' aggravar ta' l-attakki 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-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 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-attakki 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' iżma qawwija. Tabella 6 tinkludi riżultati fil-popolazzjoni ta' studju 1.

Tabella 6 Riżultati 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%, $p = 0.002$	
Żjajjar 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 aźmatiċi 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 tingħata 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' terapija 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-puntegġi 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-hajja għall-pazjenti fuq omalizumab kontra l-placebo jew il-grupp ta' kontroll.

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

L-istima generali tat-tabib saret f'hamsa 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-hames 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

Is-sapport primarju għas-sigurtà u l-effett ta' omalizumab fil-grupp ta' daww 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 jittieħdu man-nifs (medicina ekwivalenti għal ≥ 500 $\mu\text{g/jum}$ ta' fluticasone) flimkien ma' agonist beta li jaħdem fit-tul.

Tahrix klinikament sinifikanti kien iddefinit bħala sintomi tal-ażma li jmorru għall-aġar kif jiġġudika b'mod kliniku l-investigatur, li kien jeħtieġ doża doppja tal-kortikosteroidi li jittieħed man-nifs minn dik tal-linja bażi 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 jittieħdu man-nifs, il-grupp ta' omalizumab kellu rata statistikament sinifikanti aktar baxxa ta' tahrix ta' iżma klinikament sinifikanti milli l-grupp ta' placebo. Fl-24 ġimgha, 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 hađu omalizumab. Fit-tieni perjodu ta' 28-ġimgha 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 hađu omalizumab.

Waqt il-perjodu ta' 52 ġimgha ta' trattament *double-blind* (li tinkludi l-fażi ta' 24 ġimgha fejn ingħatat doża fissa ta' steroidi u l-fażi ta' 28 ġimgha 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-tahrix tal-ażma fil-pazjenti li kienu qed jieħdu 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 ġimgha 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 ġimgha ta' trattament *double-blind* fis-sottogrupp ta' pazjenti severi fuq doża għolja ta' kortikosteroidi li jittieħdu 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 'dgħajje' 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-punteggi tal-Kwalità tal-Hajja Suġġettiva għall-pazjenti.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali (CRSwNP)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' omalizumab kienu evalwati f'żewġ provi randomizzati, *double-blind*, ikkontrollati bil-placebo fost pazjenti b'CRSwNP (Tabella 8). Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo 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 jiddaħħlu f'dawn l-istudji sitwazzjonijiet ta' operazzjoni sinonażali minn qabel jew użu ta' kortikosteroidi sistemici minn qabel. Il-pazjenti ngħataw omalizumab jew placebo 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-polipożi nażali

Parametri	Studju 1 dwar il-polipożi nażali N=138	Studju 2 dwar il-polipożi nażali 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-polipożi nażali (NPS): medja (SD), firxa 0-8	6.2 (1.0)	6.3 (0.9)
Punteġġ tal-kongestjoni nażali (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.

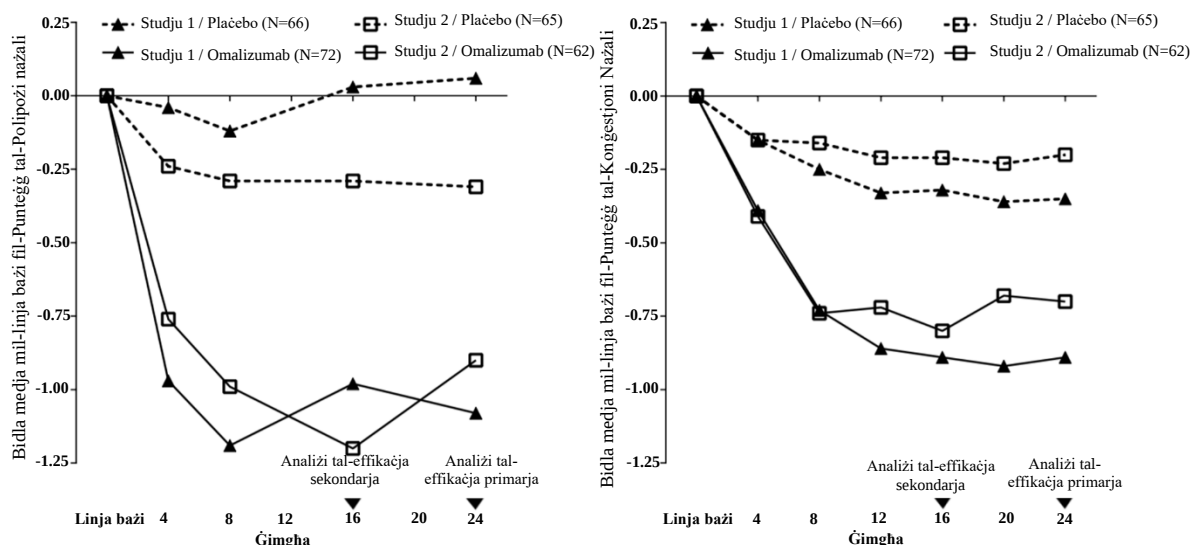
L-*endpoints* koprimarji kienu l-punteġġ tal-polipożi nażali bilaterali (NPS) u l-punteġġ tal-kongestjoni nażali medja ta' kuljum (NCS) fl-24 Ġimgha. Fiż-żewġ studji 1 u 2 dwar polipożi, il-pazjenti li nghataw omalizumab kellhom titjib akbar statistikament sinifikanti mil-linja bażi f'Ġimgha 24 f'NPS u fil-medja ta' kull ġimgha tal-NCS minn pazjenti li rċevew placebo. Ir-rizultati mill-istudji 1 u 2 dwar polipożi nażali qed jidhru f'Tabella 8.

Tabella 8 Bidla mil-linja baži fl-24 Ġimgħa fil-punteġġi kliniċi minn studju 1 dwar il-polipoži nažali, studju 2 dwar il-polipoži nažali, u data miġmugħa

	Studju 1 dwar polipoži nažali		Studju 2 dwar polipoži nažali		Riżultati miġmugħa dwar polipoži nažali	
	Plaċebo	Omalizumab	Plaċebo	Omalizumab	Plaċebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Punteġġ dwar polipoži nažali						
Medja fil-linja bażi	6.32	6.19	6.09	6.44	6.21	6.31
Bidla fil-medja tal-LS f'Ġimgha 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 nažali 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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'Ġimgha 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 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 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 mogħtija 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-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 tissuġġerixxi 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 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-ħakk 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 ngħataw medja ta' 4 u 6 prodotti mediċinali (inkluż antiistamini H1) għas-sintomi tas-CSU qabel ma ssiehbu 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 ġimgha fi studji 1 u 2, rispettivament, u 300 mg jew placebo permezz ta'

injezzjoni minn taht il-gilda 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 bażi sat-12-il ġimgħa fl-iskor ta' kull ġimgħa dwar is-severità tal-ħakk. 300 mg Omalizumab naqqsu l-iskor dwar is-severità tal-ħakk 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 shiħ ($UAS7 = 0$) 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-oghla proporzjon tal-medja ta' granet mingħajr anġjoedima 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 bażi sat-12-il ġimgħa fid-DLQI shiħ 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 bażi fit-12-il ġimgħa fl-iskor dwar is-severità tal-ħakk 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 maħsuba għat-trattament (mITT): kienet tinkludi l-pazjenti kollha li kienu randomizzati u nġataw mill-inqas doża waħda tal-prodott mediċinali għall-istudju.

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

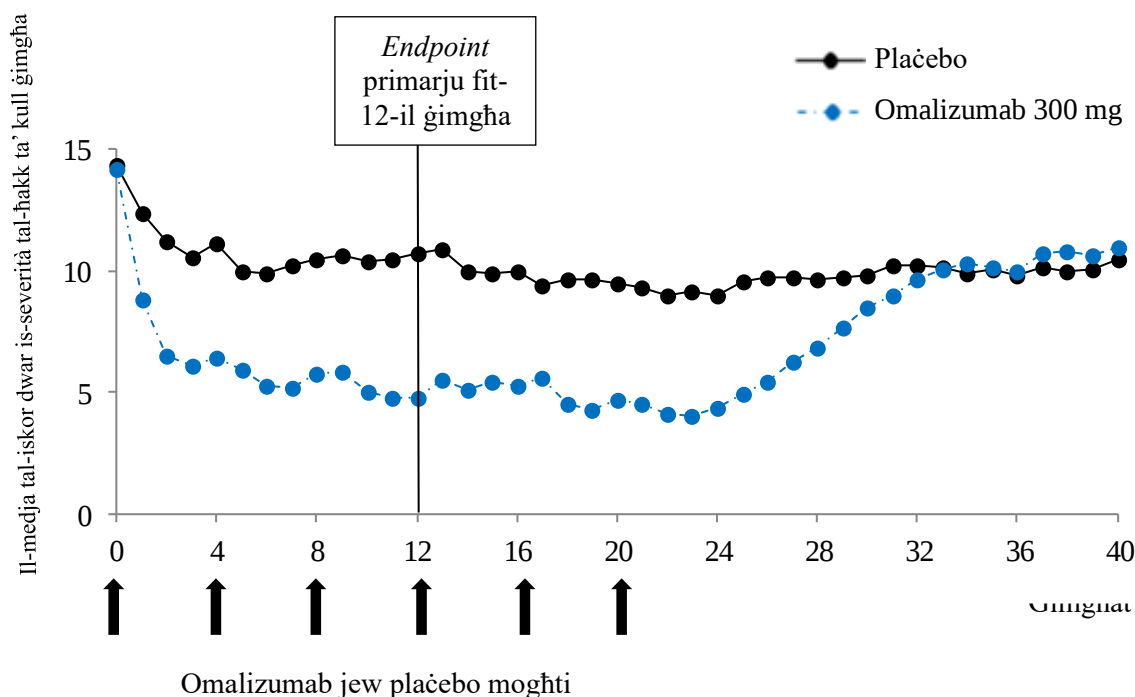
¹ Il-medja tal-LS kienet stmata billi ntuża l-mudell ANCOVA. L-istrati kienu l-linja bażi tal-iskor dwar is-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa (<13 vs. ≥ 13) u l-piż fil-linja bażi (<80 kg vs. ≥ 80 kg).

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 mil-huq 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 nġtax 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 ġimgha dwar is-severità tal-hakk matul iż-żmien, studju 1 (popolazzjoni mITT)



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

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

Għad-doża ta' 300 mg, fl-istudji 1 u 3, it-tnaqqis tal-medja mil-linja bażi fl-iskor dwar is-severità tal-hakk ta' kull ġimgha 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-rizultati għal 300 mg huma disponibbli għal 9 pazjenti fit-12-il ġimgha u għal 6 pazjenti fl-24 ġimgha, 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-hakk ta' kull ġimgha wriet tnaqqis ta' 8.25 fit-12-il ġimgha u ta' 8.95 fl-24 ġimgha. Ir-rati tal-partecipanti kienu: 33% fit-12-il ġimgha u 67% fl-24 ġimgha għal UAS7=0, u 56% fit-12-il ġimgha u 67% fl-24 ġimgha għal UAS7≤6.

Fi studju ta' 48 ġimgha, 206 pazjenti ta' bejn 12 u 75 sena ġew irregistrati f'perjodu ta' trattament open-label ta' 24 ġimgha ta' omalizumab 300 mg kull 4 ġimghat. 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 ġimghat għal 24 ġimgha oħra.

Mill-pazjenti li baqgħu jirċievu t-trattament b'omalizumab għal 48 ġimgha, 21% kellhom aggravar kliniku (skor ta' UAS7 ta' ≥12 għal mill-inqas ġimagħtejn konsekuttivi wara r-randomizzazzjoni bejn il-ġimghat 24 u 48), kontra 60.4% minn dawk ittrattati bil-placebo fil-ġimgha 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 jinghata taht il-ġilda, omalizumab jiġi assorbit b'bijodisponibilità assoluta medja ta' 62%. Wara doża wahda li tinghata taht il-ġilda f'pazjenti adulti u adolexxenti li jsofru bl-ażma jew b'CSU, omalizumab kien assorbit bil-mod, u lahaq l-oġġla konċentrazzjoni fis-serum wara medja ta' 6-8 ijiem. F'pazjenti b'ażma, wara numru ta' doži ta' omalizumab, l-erjas taht 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 jinghataw 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-ġhoti ta' Xolair immanifatturat bħala formolazzjoni lijofilizzata jew likwida rriżulta fi profili ta' konċentrazzjoni-ħin 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 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 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, Indiċi 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-doži għall-età (6-76 sena għal pazjenti b'ażma allergika; minn 18 sa 75 sena għal-pazjenti b'CRSwNP), razza/etniċità, sess jew indiċi 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-analizijiet jissuġġerixxu li mhux meħtieġa aġġustamenti tad-doża f'pazjenti b'CSU għall-età (12-75 sena), razza/etniċità, sess, piż, indiċi 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 Taghrif 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-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'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-oghla doża klinika rakkomandata f'mg/kg fuq perjodu ta' 4 ġimghat) ma kkawżawx tossiċità fl-omm, fl-embriju jew teratoġeniċità meta nġhataw waqt l-iżvilupp tal-organi u ma kellhomx effetti avversi fuq l-iżvilupp tal-fetu jew tal-wild li kien għadu kif twieled meta nġhata 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 hłief 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 żammet għal 8 sigħat f' temperatura ta' 2°C sa 8°C u għal 4 sigħat f' 30°C.

Mill-lat mikrobijologiku, 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 sagħtejn f' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).
Tagħmlux fil-frیža.

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

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo 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 mikrobijologiku, 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 mhallat bil-lest ikun jidher ċar sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu ftit bżieqa 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/>

ANNESS 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-ħruġ 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Soluzzjoni għall-injezzjoni ġo 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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 pprezentati 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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- 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 (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS 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 ġo 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 ġo siringa mimlija għal-lest

1 siringa 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/05/319/005	75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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 go 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 inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM</i>
--

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 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 ġo 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

EU/1/05/319/006	75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo 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 ġo 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 ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, plangier blu) (3 x 1)
EU/1/05/319/020	75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest (b'labra ta' 27-gauge mwahhla magħha, plangier 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 taht 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' 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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. 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 ġo 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 ġo 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 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 - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-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 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 ġo 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 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

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-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

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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, plangier 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, plangier 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 - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-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 taht 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 ġo 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 ġo siringa mimlija għal-lest

1 siringa 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

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

EU/1/05/319/012 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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 ġo 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 ġo 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

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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 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 ġo 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' 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 taht 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' 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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 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

Pakkett b'hafna: 10 (10 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 jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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)
EU/1/05/319/030	150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (10 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 - <i>DATA LI TINQARA MILL</i>-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 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. 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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)
EU/1/05/319/030	150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni ġo pinna mimlija għal-lest (10 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' 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friza.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-frیža.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 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

Ahžen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen 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-friża.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

EU/1/05/319/001

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 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 taht 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

Ahżen 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' taghrif qabel l-użu.
Użu għal taht 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

Ahżen 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-friża.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

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

EU/1/05/319/002

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 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-friża.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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)

Kunnett 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen 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-friża.

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-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 taht 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

Ahżen 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 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

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' sterojdi 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 kortikosterojdi intranażali (spray b'kortikosterojdi 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'ghandek tkun taf qabel ma tuża Xolair

Tużax Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla 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 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 allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-gharrieda, 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 għajnun 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-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 dożi 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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt 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 tiegħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi ttrattata bi Xolair, għarraġ 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 bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bħala 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 imħarreġ kif jixraq dwar kif tinjetta l-medicina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (nghidu 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 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 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 tiegħu. Dan jiddependi mill-piż tiegħek u mir-riżultati tat-test tad-demm 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' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiegħu bħalissa 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-adolesxenti

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-demmi magħmul qabel it-tneġġa tat-trattament biex jikkejje 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.

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 tahrig xieraq.

Jekk titef 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 jorġu 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 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 ħorriqja fuq il-ġilda, neħa 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, qtugħ ta' nifs, tħarhir 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 neħa 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: neħa, uġiġħ jew raxx madwar il-vini tad-demmi jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demmi (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tneġġim, tingiż fid-dirgħajn 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: uġiġ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġ fil-muskoli.

Effetti sekondarji ohra 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 inklużi uġiġ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġ fin-naħa ta' fuq taż-żaq
- uġiġ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- thossok stordut
- uġiġ fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nġhas jew għajjen
- thoss 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
- uġiġ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tiehu n-nifs.
- thossok ħazin (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)

- uġiġ fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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 taħżen Xolair

- Żommu 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' 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 frigġ (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. 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 ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella go siringa mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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'hafna li fihom 4 (4 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 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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

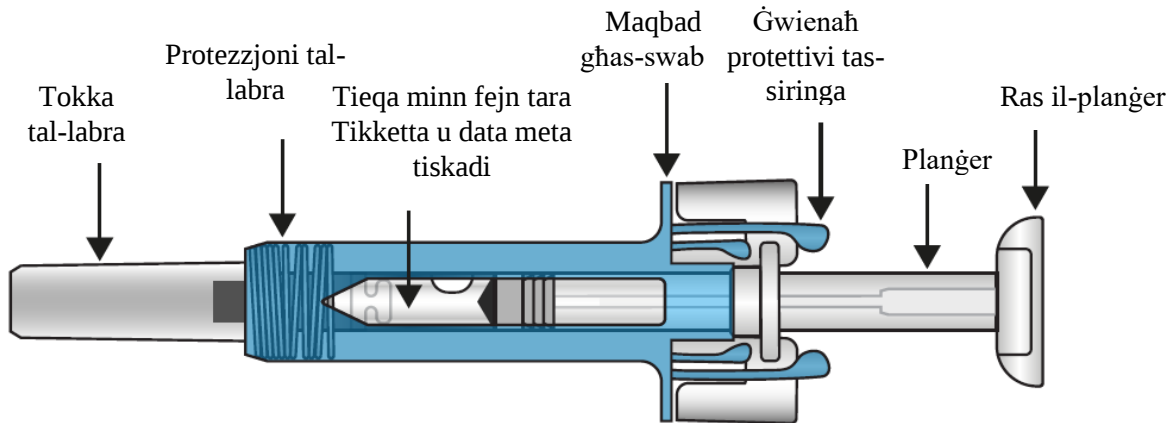
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

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-medicina. Tfal (minn 6 sa anqas minn 12-il sena) mhumix 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.

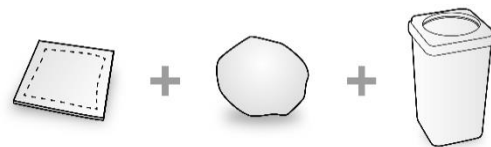
Il-Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest tiegħek



Wara li tkun injettatat il-medicina, 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.



Tagħrif importanti dwar is-sigurtà

Attenzjoni: Żomm is-siringa 'l bogħod minn fejn tidher jew tinlaħaq mit-tfal.

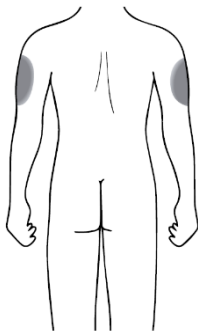
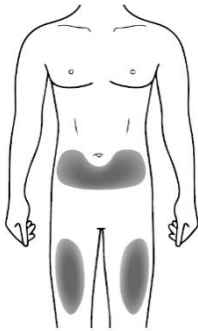
- It-tokka tal-labra tas-siringa jaf ikollha lastku xott (latex), li m'għandux jintmess minn min hu sensitiv għal din is-sustanza.
- Tiftaħ il-kaxxa ta' barra ssiġġilata sakemm ma tkunx lest biex tuża din il-medicina.
- Tużax din il-medicina jekk kemm is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tat-tray tal-plastik ikun miksuri, minhabba 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 tħalli 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 go siringa mimlija għal-lest

- Aħzen din il-medicina ssiġġilata fil-kaxxa ta' barra tagħha biex tħarisha mid-dawl. Aħzen fil-frigiġ bejn 2°C u 8°C. TIFRIŻAHIX.

- Ftakar li trid tohroġ is-siringa mill-frigġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma thejjiha għall-injezzjoni (iddum bejn wiehied u iehor 30 minuta). Halli s-siringa fil-kaxxa biex tipproteġiha mid-dawl. L-ammont ta' ħin 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 skadiet, 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 taht iż-żaqq, imma **mhux** fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.
- Jekk għandek bżonn tiegħu aktar minn injezzjoni waħda biex tiegħu d-doża shiħa, aghżel sit differenti fejn tiegħu l-injezzjoni kull darba li tinjetta l-medicina.
- Tittaqqabx f'żoni fejn il-ġilda hi delikata, imbenġla, ħamra, 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-dirġajn.

Thejjiġa ta' Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest qabel ma tintuża

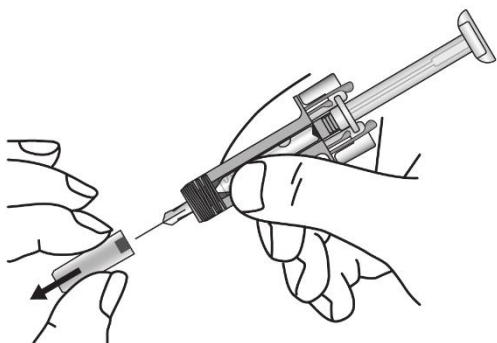
Nota: Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti jista' jkollok bżonn thejji siringa wahda mimlija għal-lest jew aktar, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha. It-tabella li ġejja tagħtik eżempji dwar kemm-il injezzjoni ta' kull qawwa ta' doża għandek bżonn għal doża speċifika:

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-ghata tal-karta. Filwaqt li taqbad l-protezzjoni tas-siringa l-blu minn nofsa, ohroġ is-siringa mit-tray.
5. Hares bir-reqqa lejn is-siringa. Il-likwidu għandu jkun bejn ċar u kemxejn imsahhab. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tista' tilmaħ xi bużżeġa tal-arja, li hu normali. TUŻAHIEX is-siringa jekk imkissra jew jekk il-likwidu jidher wisq imsahhab jew wisq kannella, jew fih biċċiet. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett shiħ 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 shiħ lill-ispizerija.

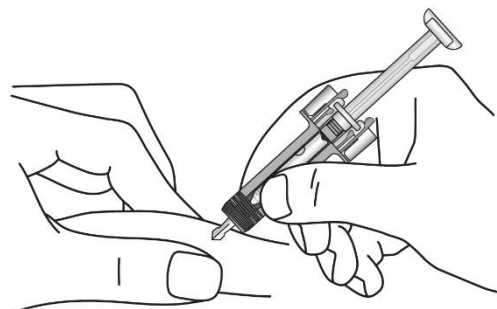
Kif tuża Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

1



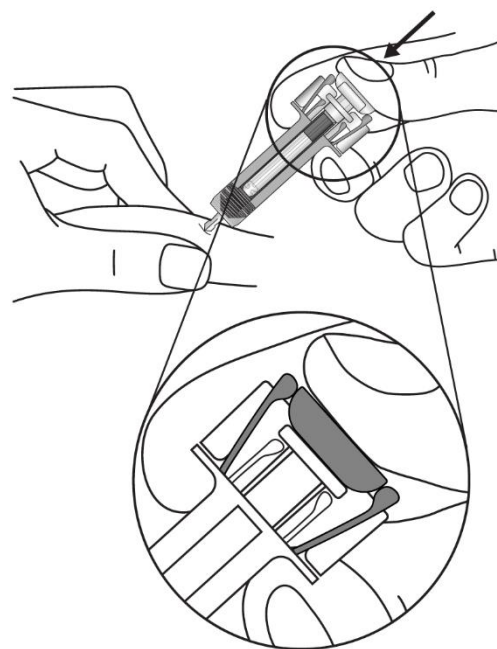
Aqla' bil-galbu t-tokka tal-labra mis-siringa. Tarmix it-tokka. Taf tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

2



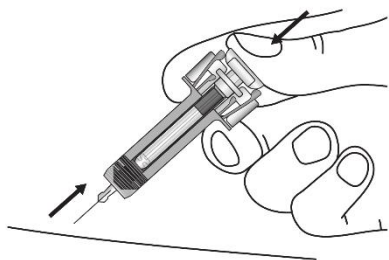
Oqros bil-galbu l-ġilda fis-sit fejn se tinjetta l-medicina u dahhal il-labra kif muri. Aghfas il-labra kollha 'l ġewwa biex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.

3



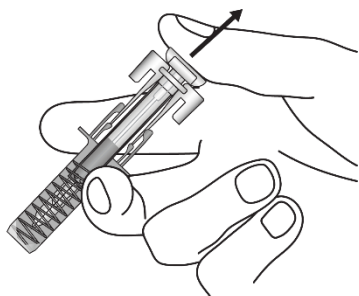
Żomm is-siringa kif muri. Aghfas il-plaġer **bilmod 'il ġewwa kemm jiflaħ** sakemm ir-ras tal-plaġer tkun għal kollox bejn il-ġwienah protettivi tas-siringa.

4



Żomm il-plaġer magħfus kollu filwaqt li bilgalbu oħroġ il-labra mill-post tal-injezzjoni.

5



Erhi l-plaġer bilmod u halli l-protezzjoni tas-siringa tgħatti 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' tgħatti 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 jinghalaq u li hu rezistenti għad-daqqiet). Għas-sigurtà u s-saħħa tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siring użati **m'għandhom qatt** jerġgħu 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-miżuri 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 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

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'ghandek 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 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 medicina, gidma ta' insett jew ikel.

Xolair ma jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-gharrieda, 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-kundizzjonijiet.

Attent għal sinjali ta' reazzjonijiet allergiċi u effetti sekondarji oħrajn serji

Xolair jista' jikkawża effetti sekondarji serji. Għandek toqghod 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 jaghtik 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.

Medicini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tiehu:

- medicini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-medicini tiegħek,
- kortikosterojdi li jittiehdu man-nifs u medicini oħra għal ażma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

It-tabib tieghek se jiddiskuti mieghek il-benefiċċji u r-riskji jekk tiegħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi trattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tieghek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża Xolair

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kif jintuża Xolair

Xolair jintuża bħala injezzjoni taħt il-ġilda tieghek (magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif ghandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tieghek se tiddeċiedu jekk ghandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dozi 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 (nghiđu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkun nighataw 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.

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 tieghek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'taħmel 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 tieghek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm spiss għandek tiegħu. Dan jiddependi mill-piż tieghek u mir-riżultati tat-test tad-demm 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 tiegħu bħalissa 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 tieghek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reggħu 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-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolesxenti 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-demmi magħmul qabel it-tneċċja tat-trattament biex jithejje l-ammont ta' IgE fid-demmi tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adolesxenti taht it-18-il sena.

It-tfal (minn 6 sa 11-il sena) mhux mistennija jamministraw Xolair huma stess. Madanakollu, jekk jidher xieraq mit-tabib tagħhom, kuratur jista' jagħtihom injezzjoni ta' Xolair wara taħriġ xieraq.

Jekk tiffid 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 kellek 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 jorġu 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 jidherx 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 ħorriqja fuq il-ġilda, nefha fil-wieċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarhir 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 wġiġ fil-muskoli, uġiġ u nefha fil-gogi, 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, uġiġ jew raxx madwar il-vini tad-demmi jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demmi (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġ, tneħħim, tingiż fid-dirgħajn 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: uġiġ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuhin, uġiġ fil-muskoli.

Effetti sekondarji ohra 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 inklużi uġiġ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġ fin-naħa ta' fuq taż-żaq
- uġiġ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- thossok stordut
- uġiġ fil-ġogi (artralġja)

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nġhas jew għajjen
- thoss 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
- uġiġ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tiehu n-nifs.
- thossok ħazin (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)

- uġiġ fil-muskoli u nefha fil-ġogi
- jaqa' x-xagħar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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 taħżen Xolair

- Żommu 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' 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 frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun dannegġat 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-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 fornut bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella go siringa mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahhla magħha u planger blu huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa wahda mimlija għal-lest u f'pakketti b'hafna 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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/>

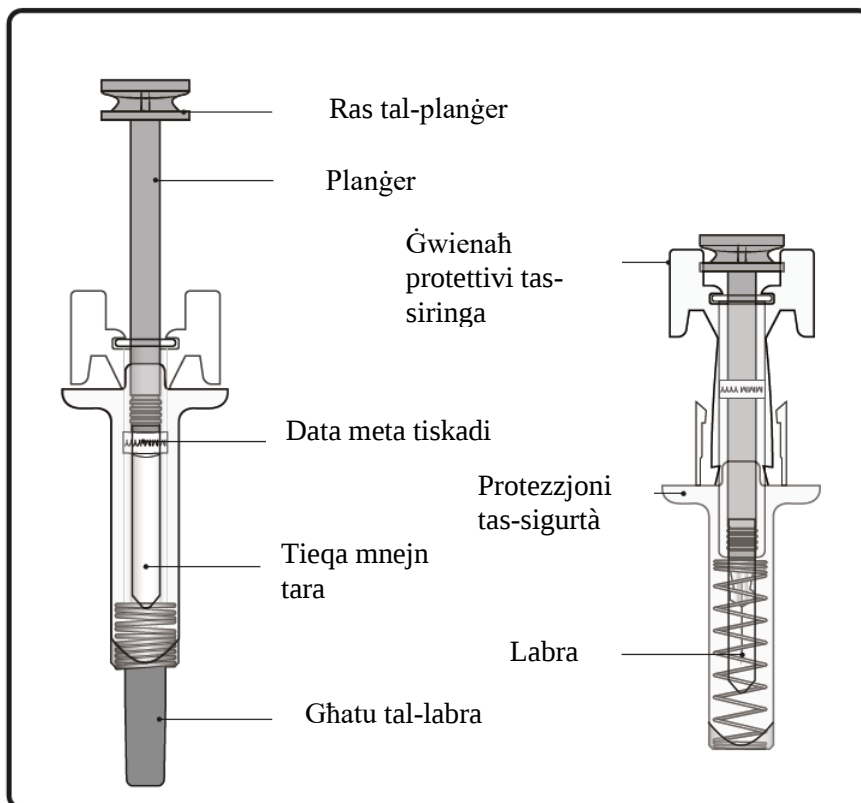
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

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 għandek tkun taf qabel tinjetta Xolair

- Xolair hija 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 iebs jew waqgħat wara li jitneħħa l-għatu tal-labra.
- **Tinjettax** jekk is-siringa mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armaha (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 timmanigġja s-siringa mimlija għal-lest wara l-injezzjoni.
- **Tippruvax** terġa' tuża jew iżzarma s-siringa mimlija għal-lest.
- **Tiġbidx** lura fuq il-plaġer.

Kif tahzen Xolair

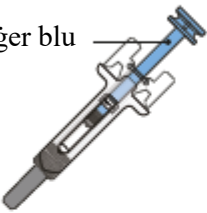
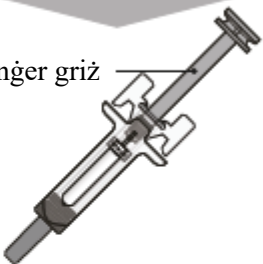
- Ahzen go frigg (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Taghmlux** fil-friza.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna originali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma 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 mehtieġa 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.

Xolair 75 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger blu		Xolair 150 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger vjola		Xolair 300 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger griż	
Planger blu 		Planger vjola 		Planger griż 	
DOŻA	Siringi mimlija ghal-lest mehtieġa ghad-doża	Blu 75 mg	Vjola 150 mg	Griż 300 mg	
75 mg	1 blu				
150 mg	1 vjola				
225 mg	1 blu + 1 vjola				
300 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 griż				
300 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	2 vjola				
375 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 blu + 1 griż				
375 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	1 blu + 2 vjola				
450 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 vjola + 1 griż				
450 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	3 vjola				
525 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 blu + 1 vjola + 1 griż				
525 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	1 blu + 3 vjola				
600 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	2 griż				
600 mg (tfal iżgħar 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 teħtieġ 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

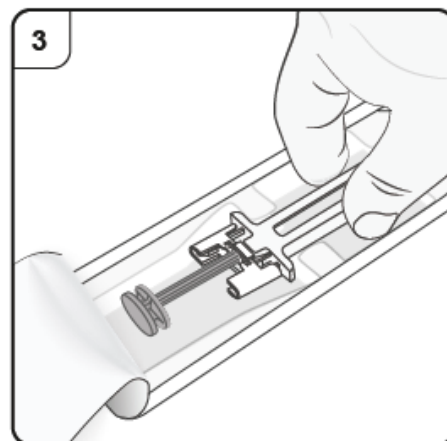
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inkluzi fil-kartuna):

- 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.



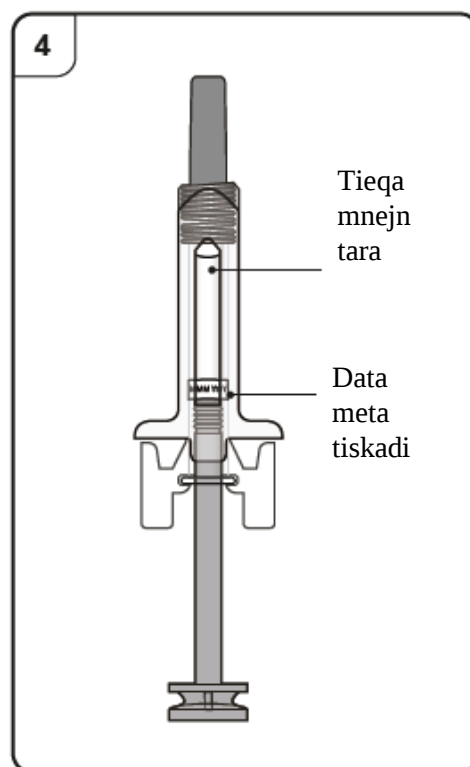
Pass 4. Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

Hares fit-tieqa mnejn tidher il-medicina 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-ispiżjar tiegħek.

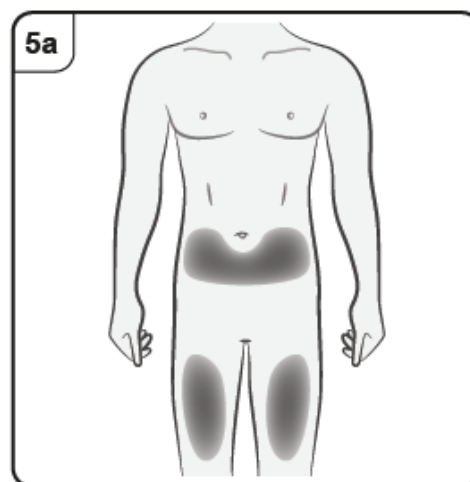


Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

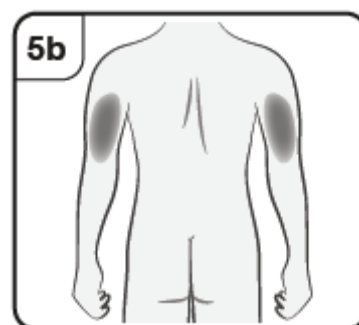
Inti għandek tinjetta fil-parti ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 cm madwar iż-żokra.

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 cm '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.

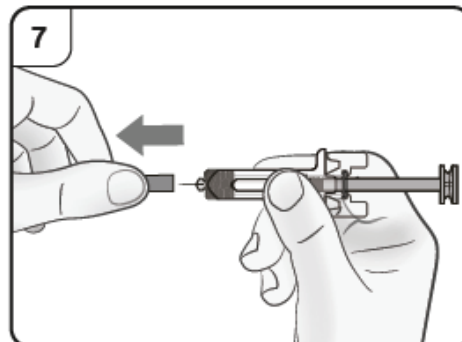
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu tal-labra

Igbed 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.

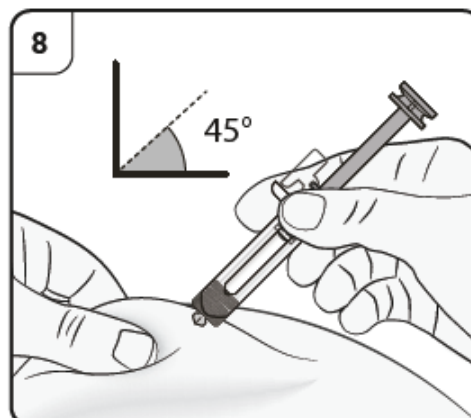
Tergax tpoġġi l-ghatu tal-labra lura. Armi l-ghatu tal-labra.



Pass 8. Dahhal il-labra

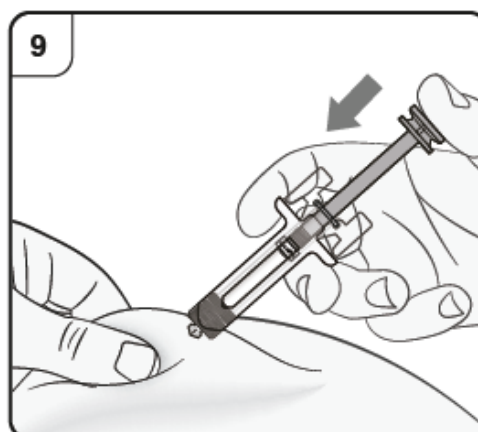
Oqros bil-mod il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u zomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni. Bl-id l-oħra dahhal il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad kif muri.

Tagħfasx il-planger waqt li qed iddahhal il-labra.



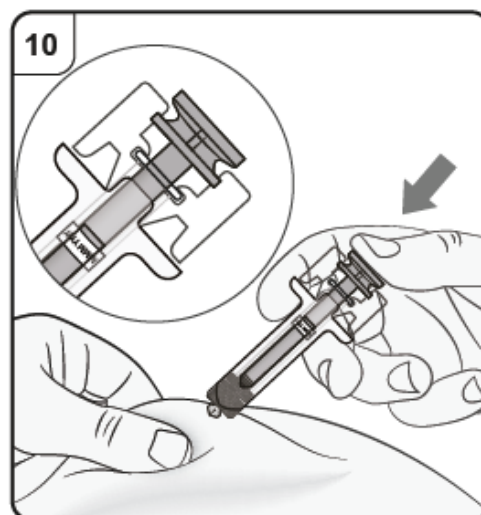
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

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

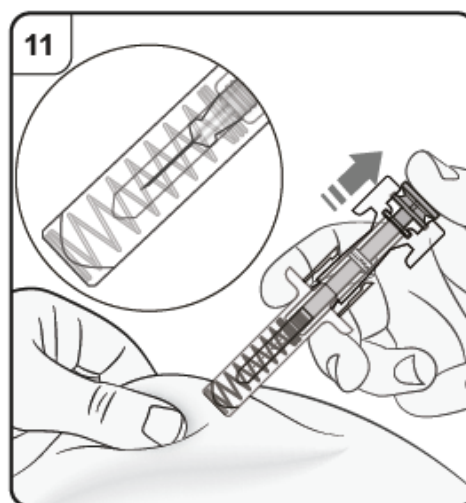
Ikkonferma li r-ras tal-plaġer hija bejn il-ġwieneh protettivi tas-siringa kif muri. Dan se jiżgura li l-protezzjoni tas-sigurtà tkun giet attivata u se tgħatti l-labra wara li ttlesta l-injezzjoni.



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. Nehhi 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 jiegħaf. **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 cm '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 reżistenti 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'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

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' sterojdi 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 kortikosterojdi intranażali (spray b'kortikosterojdi 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-griżmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejja 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-medicina (imnizzla 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-kliwi 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 jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta 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, 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 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 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.

Medicini oħra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra.

Dan huwa importanti b'mod speċjali jekk inti qed tieħu:

- medicini biex tittratta infezzjoni kkawżata minn parassita, minhabba li Xolair jista' jnaqqas l-effett tal-medicini tiegħek,
- kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u medicini oħra għal ażma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

It-tabib tieghek se jiddiskuti mieghek il-benefiċċji u r-riskji jekk tiegħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi trattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tieghek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tieghek biex issuq u thaddem magni.

3. Kif ghandek tuża Xolair

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Kif jintuża Xolair

Xolair jintuża bħala injezzjoni taħt il-ġilda tieghek (magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif ghandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tieghek se tiddeċiedu jekk ghandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dozi 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 (nghiđu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkun nighataw 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 tieghek dwar:

- kif tagħraf l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji.
- x'taħmel 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 tieghek se jiddeċiedi kemm ghandek bżonn Xolair u kemm spiss ghandek tiegħu. Dan jiddependi mill-piż tieghek u mir-riżultati tat-test tad-demm 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 tiegħu bħalissa 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 tieghek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-trattament bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reggħu 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-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolesxenti 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-demmi magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmi 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 adolesxent taħt it-18-il sena.

Jekk tifle 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 kellek 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-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 horriqija fuq il-gilda, nefha fil-wieċ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb tħabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarhir jew tħatija biex tiehu n-nifs, gilda 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-demmi jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demmi (eżinofilja qawwija), aggravar ta'

problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġh, tnefnim, 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: uġiġh fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuħin, 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 inklużi uġiġh, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġh fin-naha 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 nġhas jew għajjen
- thoss tingiż jew tnefnim 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
- uġiġh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirġajn jintefħu

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, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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-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' 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 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. Pinna wahda 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 fornuta bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftiit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella go pinna mimlija għal-lest.

Xolair 75 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go pinna mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom pinna wahda 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 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>

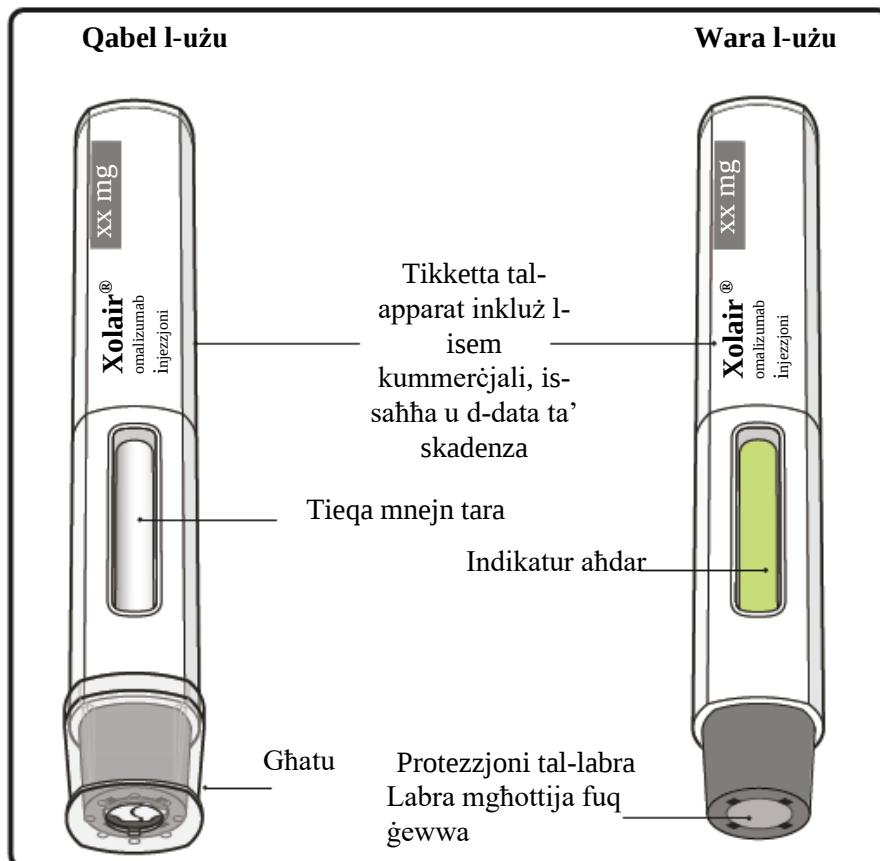
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA L-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

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 għandek 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 jitneħħa 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' twaħħal l-għatu ladarba jkun tneħħa.

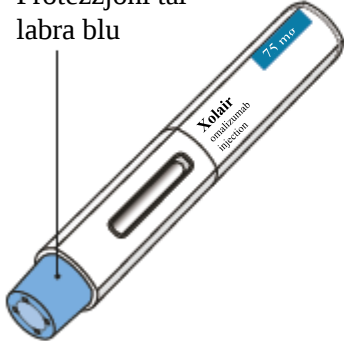
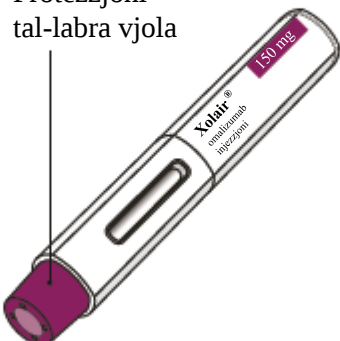
Kif taħzen Xolair

- Ahżen ġo friġġ (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-frیža.
- 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 teħtieġ tagħżel 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 meħtieġa 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 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 meħtieġa 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 għat-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 shiha (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess hin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

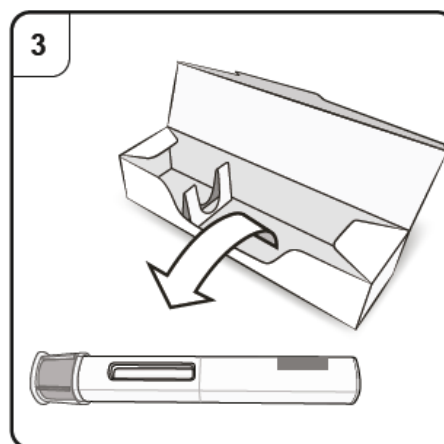
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkohol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftah il-pakkett

Nehhi l-pinna mill-kartuna ta' barra.

Tnehhix l-għatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.



Pass 4. Spezzjona l-pinna

Hares 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 bżieġaq 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.

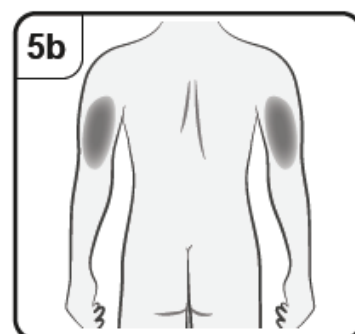
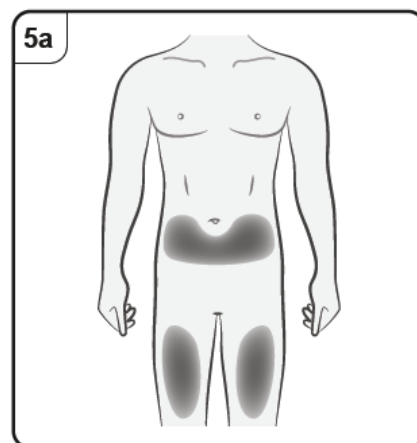
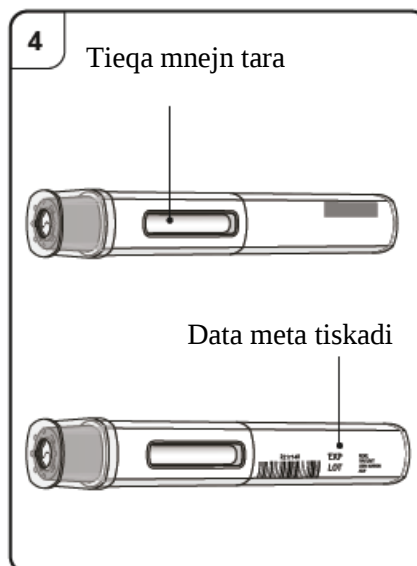
Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

Inti għandek tinjetta fil-part ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 cm 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 cm 'il bogħod minn xulxin.

Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinjetta ukoll fuq in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

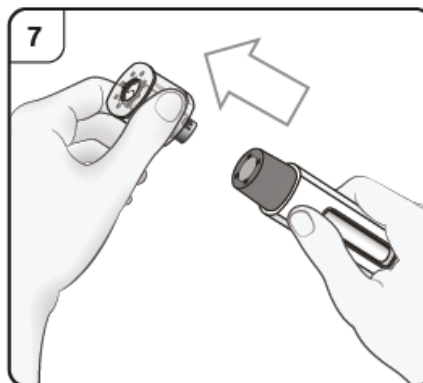
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu

Igbed l-ghatu bi dritt fid-direzzjoni tal-vleġġa.

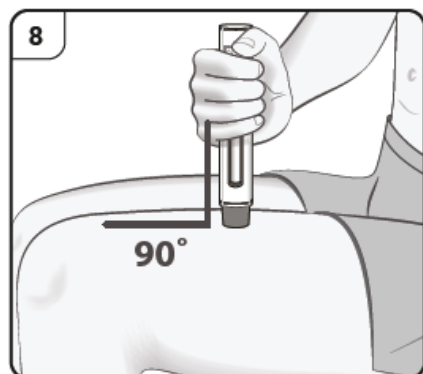
Tergax tpogġi l-ghatu lura. Armi l-ghatu.



Pass 8. Ippożizzjona l-pinna

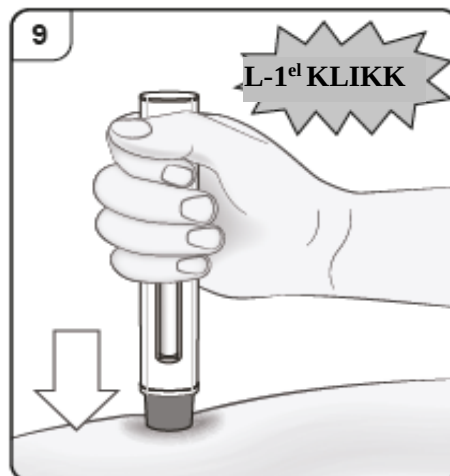
Żomm il-pinna b'mod komdu **bil-protezzjoni tal-labra direttament kontra l-ġilda.**

Il-pinna għandha tkun f'angolu ta' 90° mal-ġilda kif muri.



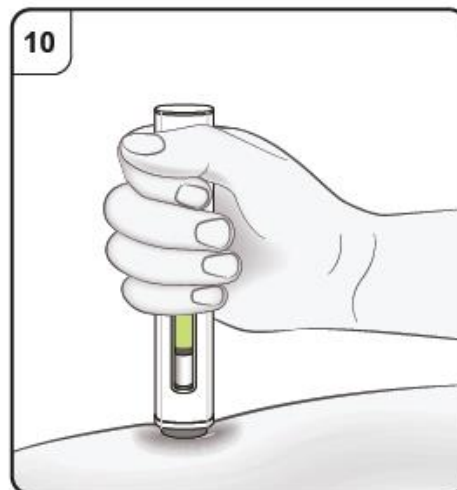
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

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

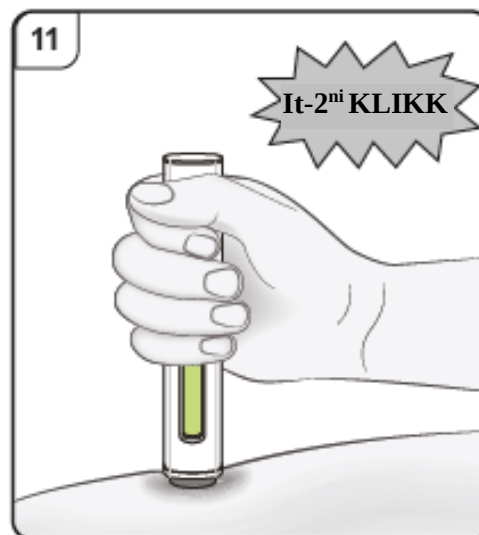
Ibqa' zomm il-pinna sew 'l isfel kontra l-ġilda. L-indikatur l-aħdar juri l-progress tal-injezzjoni.



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. Nehhi l-pinna mill-ġilda. Il-labra tigi mghottija awtomatikament bil-protezzjoni tal-labra. L-injezzjoni issa hija lesta.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Hares lejn l-indikatur l-aħdar

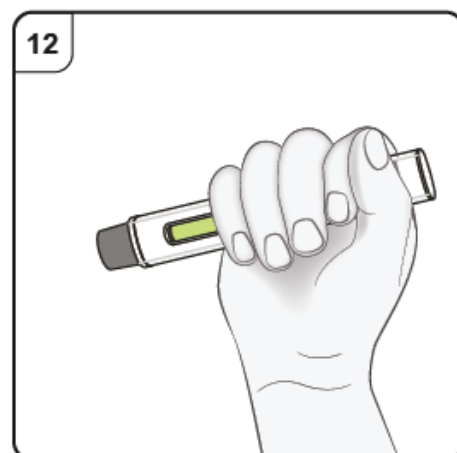
Jekk l-indikatur l-aħdar ma jkunx kopra kompletament it-tieqa mnejn tidher il-medicina, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni.

Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jiegħaf.

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 shiha, armi l-pinna użata kif deskritt f'Pass 13.



Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 13 għall-pinen kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiha 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'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 msejja antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-imnieher 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 'il 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-imnieher. 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 'il 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-gisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipożi 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 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-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 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-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 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 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-bičča l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jsehħu waqt li qed jingħataw l-ewwel 3 dożi 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'polipożi 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 bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu jekk għandekx tinjeta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dozi dejjem jingħataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-supervizzjoni 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 jkun ngħataw taħriġ xieraq.

Għal taħrif iddettaljat 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 isehhu 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'polipozi 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-demm li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demm tiegħek.

Se jkollok bżonn minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba. Se jkollok bżonn l-injezzjonijiet jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimagħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bħalissa 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 ġimagħat wara t-tneġġja 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' ġimagħat.

Kompli hu l-medicina ta' bħalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolesxenti 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/tehtiegħ 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-tneġġja tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demmm tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipożi nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolesxent 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'adolesxenti 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-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk titlef 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 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 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-wieġ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb thabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tharhir jew tbatija biex tiegħu 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 uġiġħ 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-demm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tnemnim, tingiż fid-dirgħajn 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: uġiġħ fil-ġogi bin-nefha jew mingħajrha jew ebusija fil-ġogi, raxx, deni, għoqod tal-limfa minfuħin, uġiġħ 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 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
- thoss pressjoni jew uġiġħ f'haddejki 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 ruħ)

- thossok bi nġhas jew għajjen
- thoss tingiż jew tnemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tiegħu n-nifs.
- thossok hażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirgħajn jintefhu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux maghruf (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, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Aħžen fi frigġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.
- Tużax kwalunkwe pakkett li jkun danneġġat jew ikollu sinjali ta' tbaġġbis.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

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 fornut bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftiit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella go siringa mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go 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) sirinġi 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

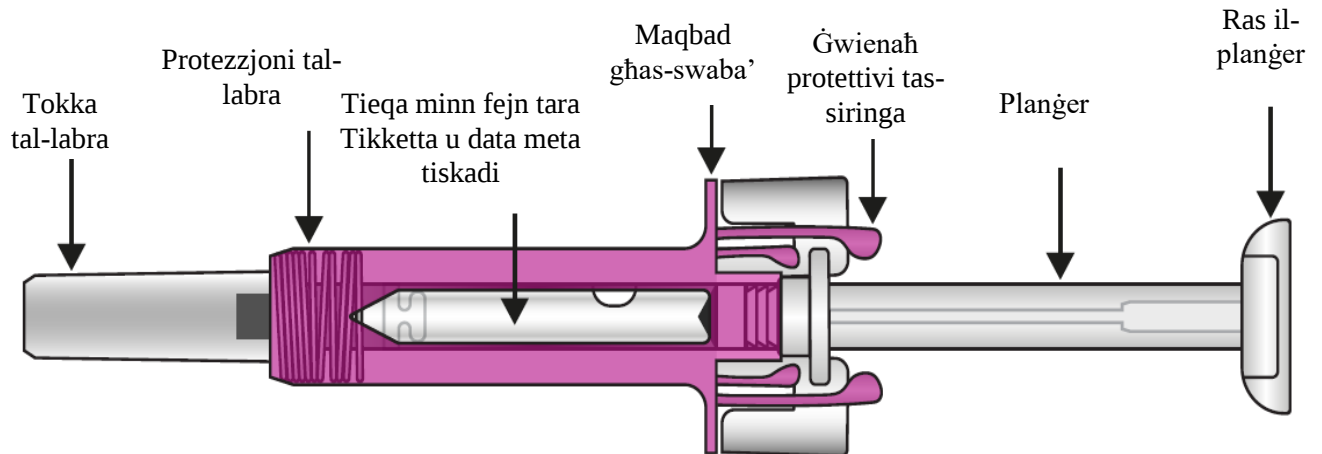
Sorsi ohra ta' informazzjoni

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 titharrġu 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) mhumx 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.

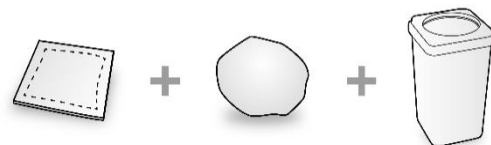
Il-Xolair tal-150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest tiegħek



Wara li tkun injettatat 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.



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-mediċina.
- Tużax din il-mediċina jekk kemm is-siġill tal-kaxxa ta' barra jew is-siġill tat-tray tal-plastik ikun miksuri, minhabba 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 tigi 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.

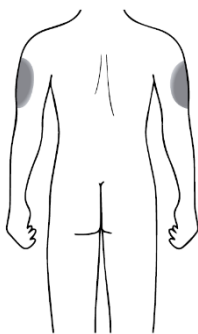
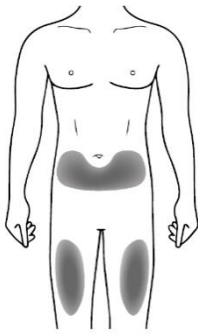
Kif tahzen Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest

- Ahzen din il-mediċina ssiġilata fil-kaxxa ta' barra tagħha biex tharisha mid-dawl. Ahzen fil-

frigġ bejn 2°C u 8°C. TIFFRIZAHIEX.

- Ftakar li trid tohroġ is-siringa mill-frigġ u thalliha toqgħod sakemm tilhaq it-temperatura tal-kamra (25°C) qabel ma thejjiha għall-injezzjoni (iddum bejn wiehied u iehor 30 minuta). Halli 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 skadiet, 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 taht iż-żaq, imma **mhux** fiż-żona ta' 5 cm madwar iż-żokra.
- Jekk għandek bżonn tiehu aktar minn injezzjoni waħda biex tiehu d-doża shiħa, aghżel sit differenti fejn tiehu l-injezzjoni kull darba li tinjetta l-medicina.
- Tittaqqabx f'żoni fejn il-ġilda hi delikata, imbengla, ħamra, 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-dirġajn.

Thejja ta' Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest qabel ma tintuża

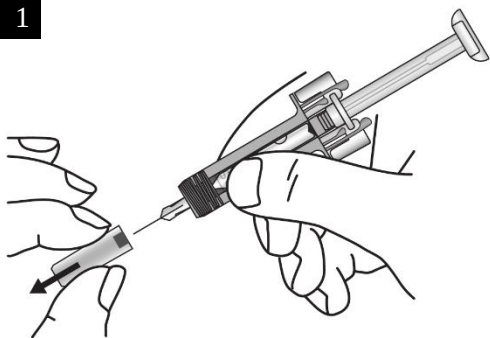
Nota: Skont id-doża preskritta lilek mit-tabib tiegħek, inti jista' jkollok bżonn thejji siringa wahda mimlija għal-lest jew aktar, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha. It-tabella li ġejja tagħtik eżempji dwar kemm-il injezzjoni ta' kull qawwa ta' doża għandek bżonn għal doża speċifika:

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 nofsa, ohroġ is-siringa mit-tray.
5. Hares bir-reqqa lejn is-siringa. Il-likwidu għandu jkun bejn ċar u kemxejn imsahhab. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella. Tista' tilmaħ xi bużżeġa tal-arja, li hu normali. TUŻAHIEX is-siringa jekk imkissra jew jekk il-likwidu jidher wisq imsahhab jew wisq kannella, jew fih biċċiet. F'dawn il-każijiet kollha, irritorna l-pakkett shiħ 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 shiħ lill-ispizerija.

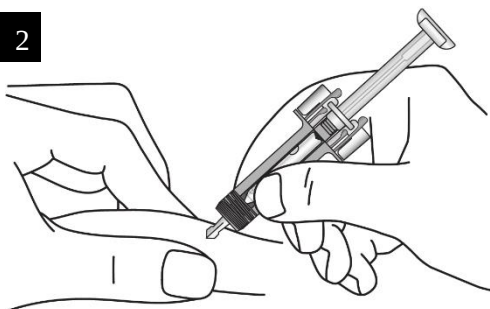
Kif tuża Xolair soluzzjoni għall-injezzjoni ġo siringa mimlija għal-lest

1



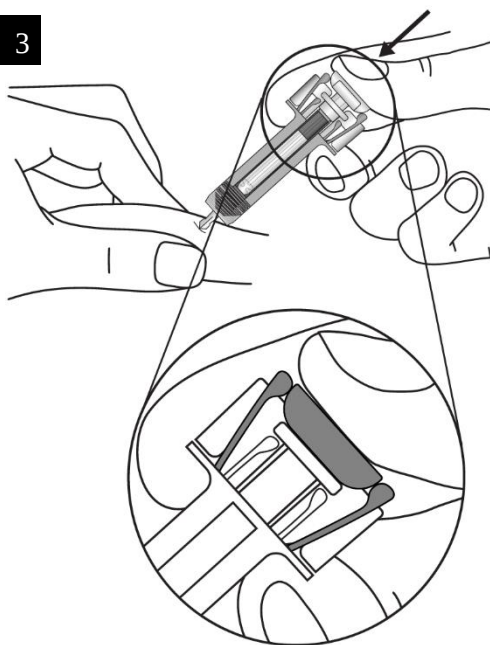
Aqla' bil-galbu t-tokka tal-labra mis-siringa. Tarmix it-tokka. Taf tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Dan normali.

2

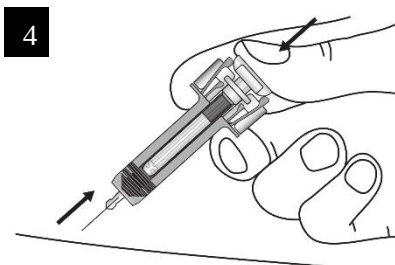


Oqros bil-galbu l-ġilda fis-sit fejn se tinjetta l-medicina u dahhal il-labra kif muri. Aghfas il-labra kollha 'l ġewwa biex tkun ċert li l-medicina tista' tinghata kollha.

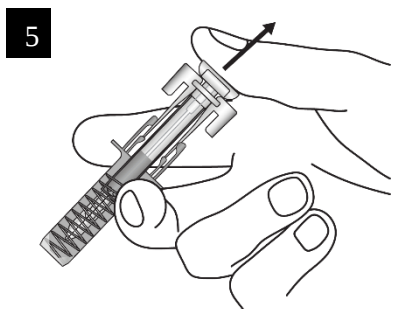
3



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. Toqghodx 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 jingħala li hu rezistenti għad-daqqiet). Għas-sigurtà u s-saħħ tiegħek u tal-oħrajn, il-labar u s-siring 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-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jghinu 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 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 'il 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 'il 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-gisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha schem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipożi 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 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-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.

Xolair ma jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta 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 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 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 dożi 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'polipożi 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 ohra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

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 ohra 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 bħala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bħala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif għandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu 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-mediċina qabel ma tinjettaha inti stess.
- Kuratur (nghiđu aħna ġenitur) jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni ta' Xolair wara li hu jew hi jkun nighataw 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.

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 tagħrif dwar l-ewwel sinjali u sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi serji, ara sezzjoni 4.

Kemm se tuża

Aźma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi 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-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 ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bħalissa 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 reġġu rawhom 4 ġimgħat wara t-tneġġja 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' bħalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolesxenti 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/tehtiegħ 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-tneġġja 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'polipożi nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolesxent taħt it-18-il sena.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jintuża f'adolesxenti 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-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk tifle 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 kellek 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 jerġġu jorġu 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 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 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 ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarhir 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-demm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tneħħim, tingiż fid-dirgħajn u r-riġlejn.
- Ghadd 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 minfuħin, uġiġħ 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 inklużi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naha 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
- thoss pressjoni jew uġiġħ f'haddejk 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 ngrhas jew għajjen
- thoss tingiż jew tneħħim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza

- dirgħajn jintefħu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna wahda f'kull 1 000 ruh)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed 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, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- Aħzen fil-pakkett originali 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 wahda b'1 ml ta' soluzzjoni fiha 150 mg omalizumab.
 - Siringa wahda 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 fornut bħala soluzzjoni minn trasparenti sa ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella go siringa mimlija għal-lest.

Xolair 150 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest b'labra 27-gauge mwahhla magħha u planger vjola huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa wahda mimlija għal-lest, u f'pakketti b'hafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 x 1) siringi mimlija għal-lest.

Xolair 300 mg soluzzjoni għall-injezzjoni go siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti li fihom siringa wahda mimlija għal-lest, u f'pakketti b'hafna li fihom 3 (3 x 1) jew 6 (6 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

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

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/>

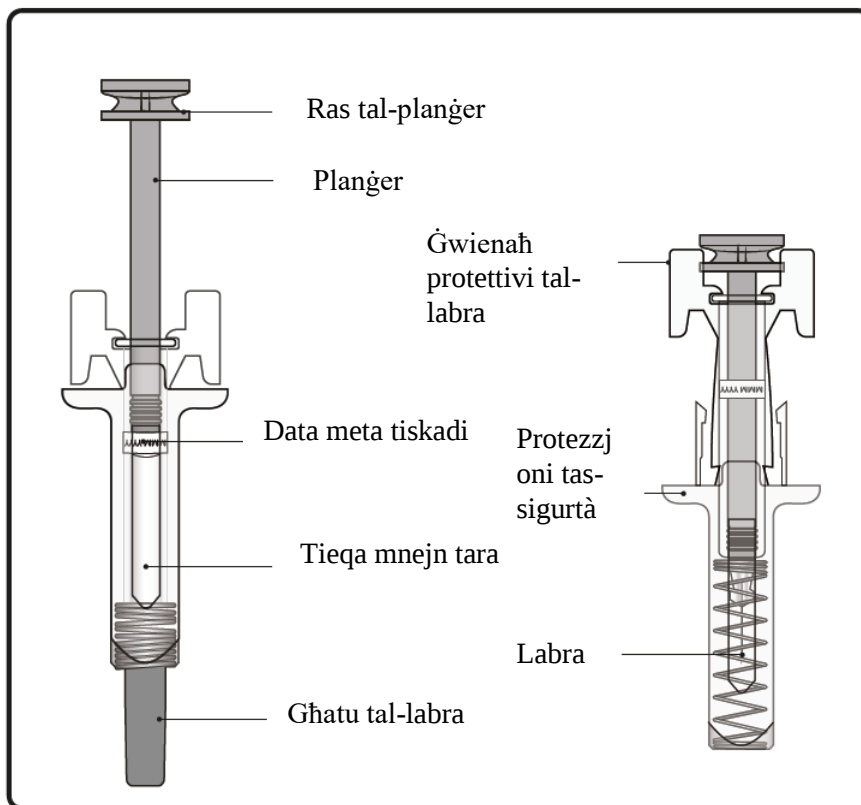
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA S-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

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.



Tagħrif important li għandek tkun taf qabel tinjetta Xolair

- Xolair huwa għal injezzjoni għal taħt il-ġilda biss (injetta direttament fis-saff xaħmi 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 iebs jew waqgħat wara li jitneħħa l-għatu tal-labra.
- **Tinjettax** jekk is-siringa mimlija għal-lest inżammet barra mill-frigġ għal iktar minn total ta' 48 siegħa. Armaha (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 bil-ponta tal-labra lil kwalunkwe persuna li timmaniġġja s-siringa mimlija għal-lest wara l-injezzjoni.
- **Tippurvax** terġa' tuża jew iżżarma s-siringa mimlija għal-lest.
- **Tiġbidx** lura fuq il-plaġer.

Kif tahzen Xolair

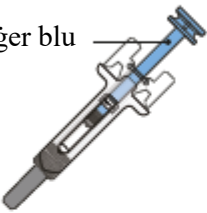
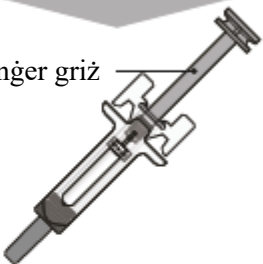
- Ahzen go frigg (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha s-siringa mimlija għal-lest tista' tinhażen għal hin totali ta' 48 siegħa f'temperatura tal-kamra (25°C) qabel l-użu.
- **Taghmlux** fil-friza.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna originali sakemm tkun lesta biex tintuża sabiex tilqa' mid-dawl.
- Żomm is-siringa mimlija għal-lest fejn ma tidhirx u ma 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 shiha tiegħek. It-Tabella tad-Dożaġġ hawn taht turi l-kombinazzjoni tas-siringi mimlija għal-lest mehtieġa biex twassal id-doża shiha 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.

Xolair 75 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger blu		Xolair 150 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger vjola		Xolair 300 mg siringa mimlija ghal-lest bi planger griż	
Planger blu 		Planger vjola 		Planger griż 	
DOŻA	Siringi mimlija ghal-lest mehtieġa ghad-doża	Blu 75 mg	Vjola 150 mg	Griż 300 mg	
75 mg	1 blu				
150 mg	1 vjola				
225 mg	1 blu + 1 vjola				
300 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 griż				
300 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	2 vjola				
375 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 blu + 1 griż				
375 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	1 blu + 2 vjola				
450 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 vjola + 1 griż				
450 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	3 vjola				
525 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	1 blu + 1 vjola + 1 griż				
525 mg (tfal iżgħar minn 12-il sena)	1 blu + 3 vjola				
600 mg (etajiet 12-il sena 'l fuq)	2 griż				
600 mg (tfal iżgħar 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 teħtieġ iktar minn siringa waħda mimlija għal-lest (siringa mimlija għal-lest waħda f'kull kartuna) biex twassal id-doża shiħa (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess hin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

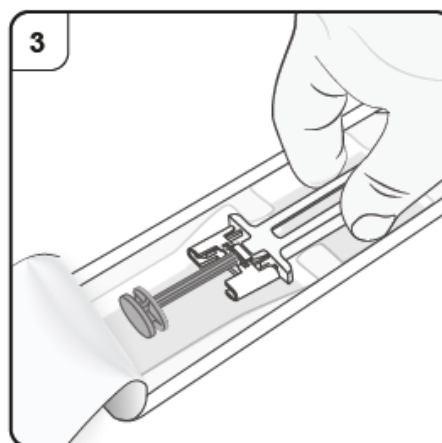
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkoħol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftaħ il-pakkett

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.



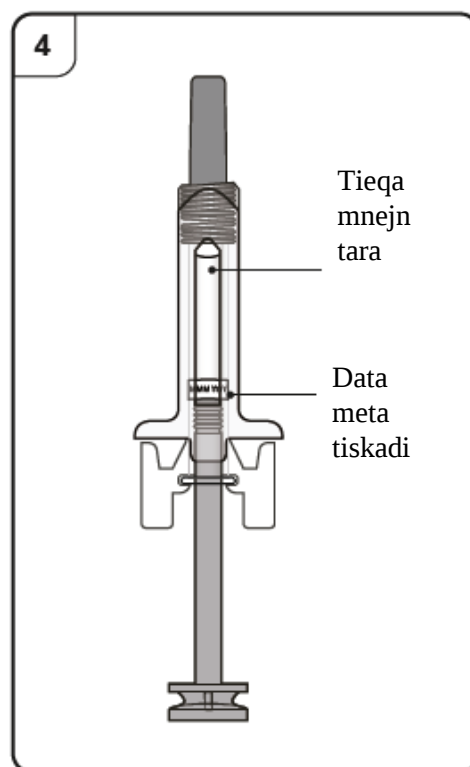
Pass 4. Spezzjona s-siringa mimlija għal-lest

Hares fit-tieqa mnejn tidher il-medicina 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 bżieġaq 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-ispiżjar tiegħek.

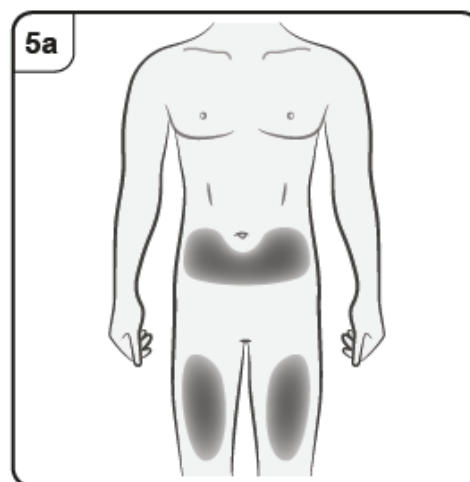


Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

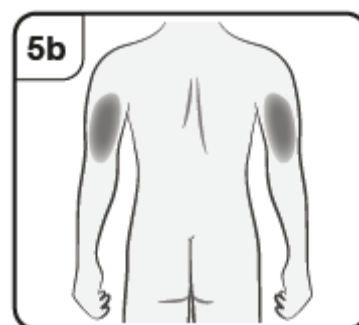
Inti għandek tinjetta fil-part ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 cm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensittiva, 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 cm 'il bogħod minn xulxin.



Jekk il-kuratur, it-tabib jew l-infermier tiegħek se jagħtuk l-injezzjoni, dawn jistgħu jinjetta ukoll fuq in-naħa ta' barra tal-parti ta' fuq tad-driegħ.



Injetta b'Xolair

Pass 6. Naddaf is-sit tal-injezzjoni

Naddaf idejk.

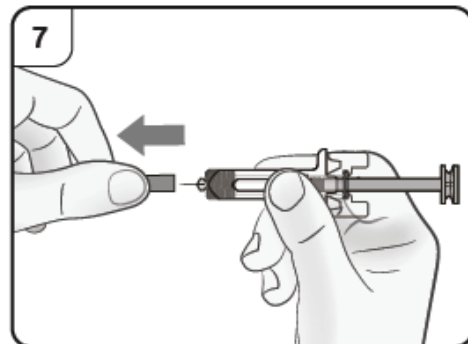
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imsejha bl-alkohol. Hallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu tal-labra

Igbed 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.

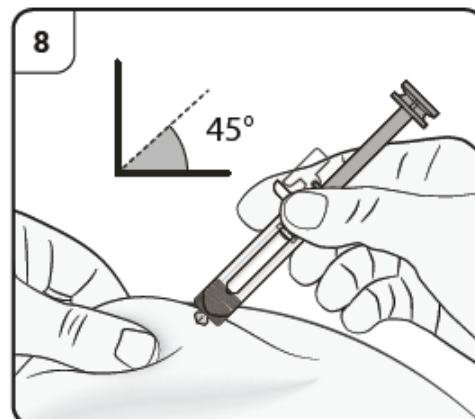
Tergax tpoġġi l-ghatu tal-labra lura. Armi l-ghatu tal-labra.



Pass 8. Dahhal il-labra

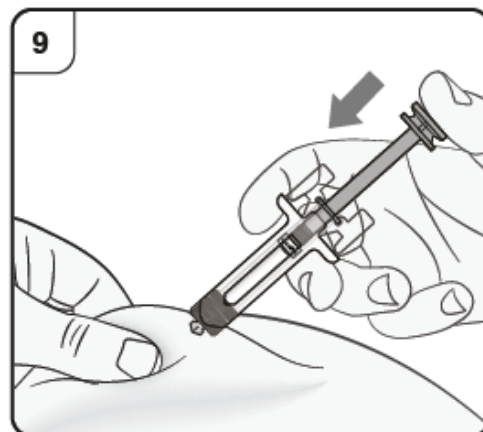
Oqros bil-mod il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni u zomm il-ġilda maqrusa waqt l-injezzjoni. Bl-id l-oħra ddahhal il-labra fil-ġilda f'angolu ta' madwar 45 grad kif muri.

Tagħfasx il-planger waqt li qed iddahhal il-labra.



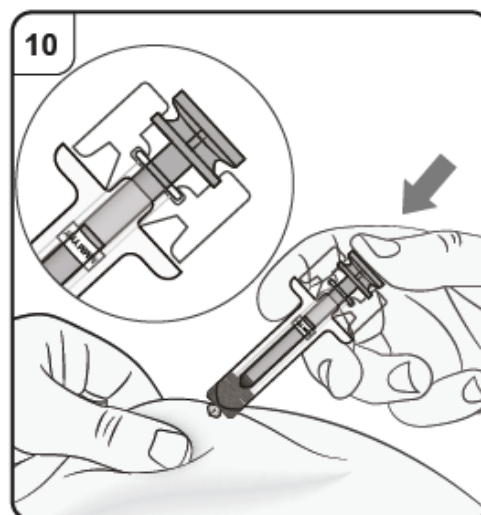
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

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 tgħatti l-labra wara li ttitlesta l-injezzjoni.



Pass 11. Erhi l-plaġer

Waqf li żżomm is-siringa mimlija għal-lest, erhi bil-mod il-plaġer sakemm il-labra tigi mgħottija awtomatikament mill-protezzjoni tas-sigurtà. Nehhi s-siringa mimlija għal-lest mis-sit tal-injezzjoni u itlaq il-ġilda maqrusa.

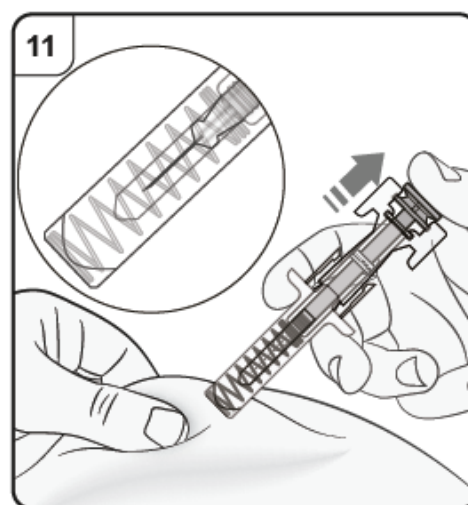
Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni. Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jiegħaf. **Togħroxx** is-sit tal-injezzjoni. Jekk meħtieġ, għatti s-sit tal-injezzjoni bi stikk adeżiva żgħira.

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 cm '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 reżistenti 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 'il 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 'il 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-gisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha schem ewlieni fil-ħolqien tal-ażma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipożi 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 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-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.

Xolair ma jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'għandux jintuza biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta 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 għajnuna medika minnufih jekk tinnotta 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 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 dożi 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'polipożi 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 ohra u Xolair

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

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 ohra 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 ghandek tuża Xolair

Dejjem ghandek 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 ghandek tuża Xolair

Xolair jintuża bhala injezzjoni taħt il-ġilda tiegħek (magħrufa bhala injezzjoni taħt il-ġilda).

Kif ghandek tinjeta Xolair

- Inti u t-tabib tiegħek se jiddeċiedu jekk ghandekx tinjetta Xolair inti stess. L-ewwel 3 dozi dejjem jinghataw minn professjonist tal-kura tas-saħħa jew taħt is-superviżjoni tiegħu (ara sezzjoni 2).
- Importanti li tkun imħarreg kif jixraq dwar kif tinjetta 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 tahrig xieraq.

Għal tagħrif iddettaljat dwar kif tinjetta Xolair, ara "Tagħrif dwar kif tuża l-pinna mimlija għal-lest Xolair" fi tmiem dan il-fuljett.

Tahrig biex tagħraf reazzjonijiet allergiċi serji

Importanti wkoll li ma tinjettax Xolair inti stess sakemm ma tkunx inghatajt it-tahrig 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

Aźma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm ghandek bżonn Xolair u kemm ghandek bżonnu 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 3 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 reġġu rawhom 4 ġimgħat wara t-tneġġja 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-adolesxenti

Ażma allergika

Xolair jista' jintuża fi tfal u adolesxenti 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-tneġġja 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'polipożi nażali

Xolair m'għandux jingħata lil tfal u adolesxent taħt it-18-il sena.

Urtikarja spontanja kronika (CSU)

Xolair jista' jintuża f'adolesxenti 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-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk tifle 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 kellek 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 jerġġu jorġu 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-ispiżjar 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 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 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 ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tħarhir 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-demm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tnemnim, tingiż fid-dirgħajn u r-riġlejn.
- Ghadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bhall fsada jew tbengi 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 minfuħin, uġiġħ 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 inklużi uġiġħ, nefha, ħakk u ħmura
- uġiġħ fin-naha ta' fuq taż-żaqq
- uġiġħ ta' ras (komuni ħafna fit-tfal)
- infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tan-nifs, bhal infezzjoni tal-faringi u riħ komuni
- thoss pressjoni jew uġiġħ f'haddejċ 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 tingiż jew tnemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza

- dirgħajn 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)

- ugiġħ fil-muskoli u nefħa 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 effett 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' tinhażen 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 fornut 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) jew 10 (10 x 1) pinen mimlija għal-lest.

Xolair 300 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.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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

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/>

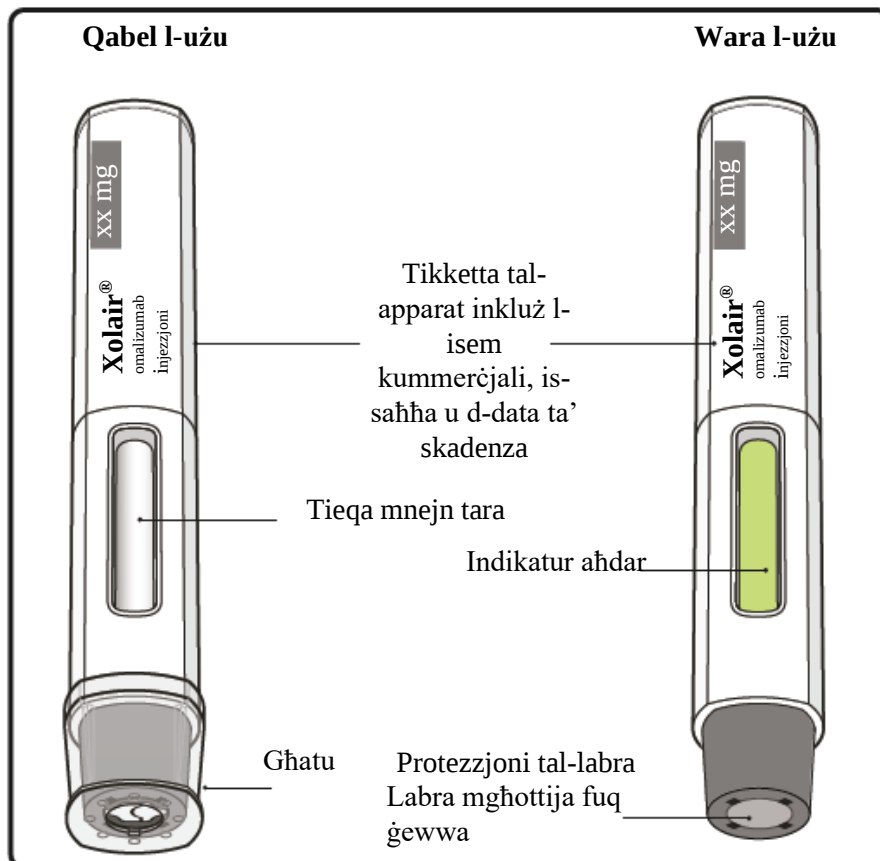
TAGHRIF DWAR KIF TUŻA L-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST XOLAIR

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 ruhek 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 ruhek 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 għandek 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 jitneħħa 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' twaħħal l-għatu ladarba jkun tneħħa.

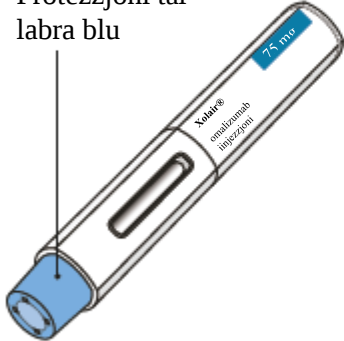
Kif tahzen Xolair

- Ahzen go frigg (2°C sa 8°C). Il-kartuna li fiha l-pinna tista' tinħazen 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 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 teħtieġ tagħżel pinna waħda jew iktar minn waħda, u tinjetta l-kontenut tagħhom kollha sabiex twassal id-doża shiħa tiegħek. It-Tabella tad-Dożaġġ hawn taht turi l-kombinazzjoni tal-pinen meħtieġa 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 meħtieġa 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 għat-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 shiha (ara t-Tabella tad-Dożaġġ), ohroġ kull kartuna mill-frigġ fl-istess hin.

Pass 2. Iġbor il-provvisti

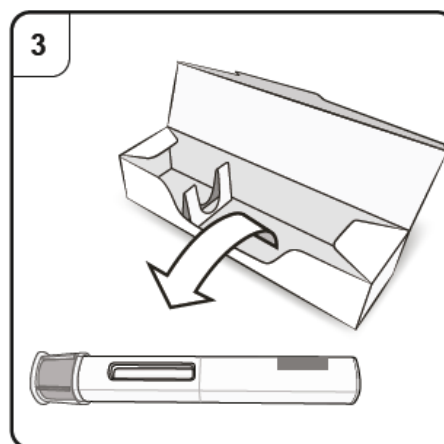
Se tkun teħtieġ il-provvisti li ġejjin (li mhumiex inklużi fil-kartuna):

- Mselha bl-alkohol
- Tadjara jew garża
- Kontenitur għar-rimi ta' oġġetti li jaqtgħu u bil-ponta
- Stikk adeżiva

Pass 3. Iftah il-pakkett

Nehhi l-pinna mill-kartuna ta' barra.

Tnehhix l-għatu qabel ma tkun lest biex tinjetta.



Pass 4. Spezzjona l-pinna

Hares 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 bżieġaq 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.

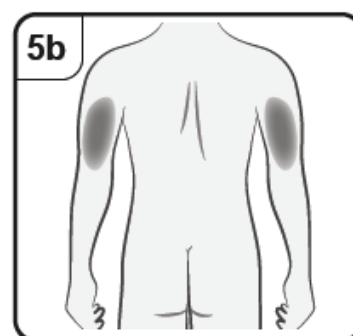
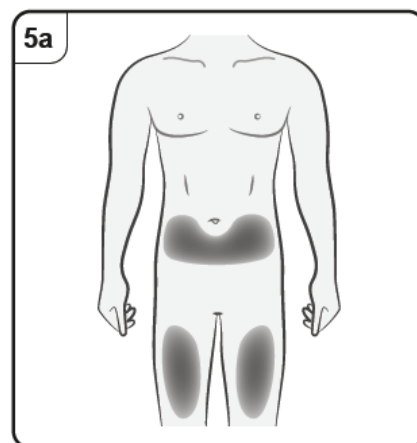
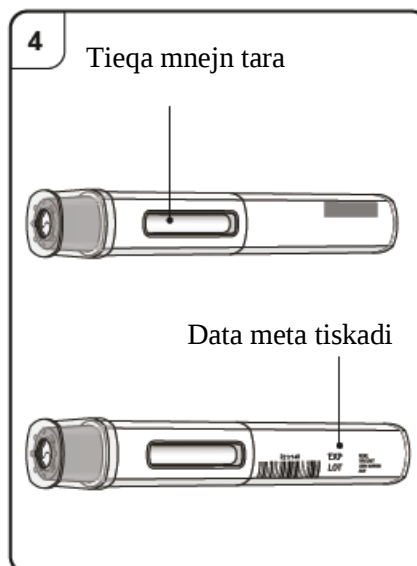
Pass 5. Aghżel is-sit tal-injezzjoni

Inti għandek tinjetta fil-parti ta' quddiem tal-koxxa jew fil-parti t'isfel taż-żaqq iżda mhux fil-5 cm madwar iż-żokra.

Tinjettax f'gilda li hija sensittiva, 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 cm '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.

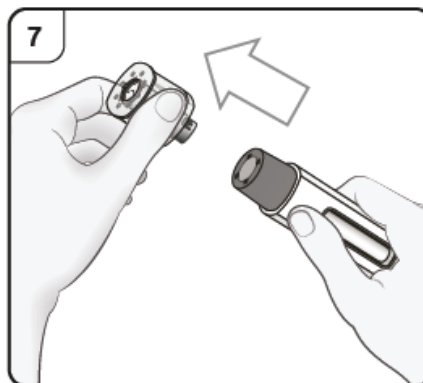
Naddaf is-sit tal-injezzjoni li għazilt b'imselha bl-alkohol. Ħallih jinxef qabel tinjetta.

Tmissx u tonfohx fuq il-ġilda mnaddfa qabel tinjetta.

Pass 7. Nehhi l-ghatu

Igbed l-ghatu bi dritt fid-direzzjoni tal-vleġġa.

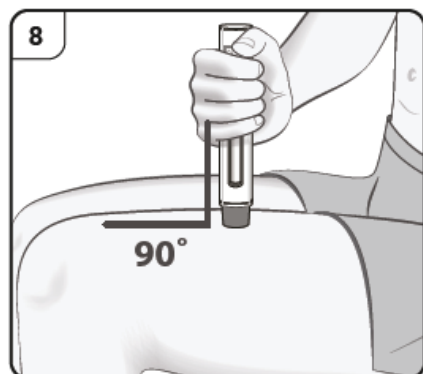
Tergax tpogġi l-ghatu lura. Armi l-ghatu.



Pass 8. Ippożizzjona l-pinna

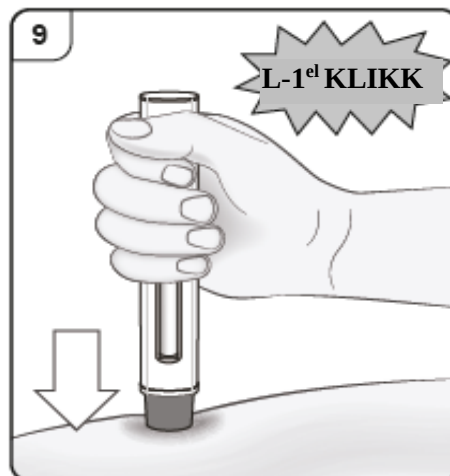
Żomm il-pinna b'mod komdu **bil-protezzjoni tal-labra direttament kontra l-ġilda.**

Il-pinna għandha tkun f'angolu ta' 90° mal-ġilda kif muri.



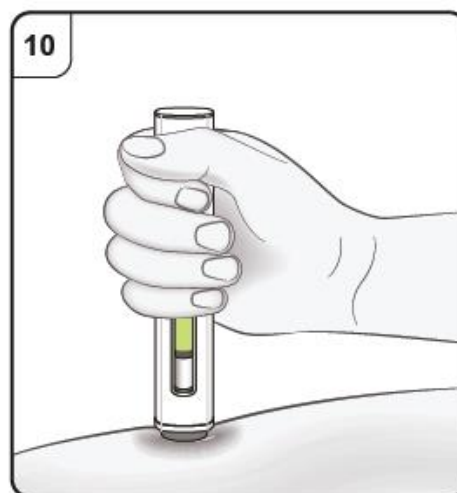
Pass 9. Ibda l-injezzjoni

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

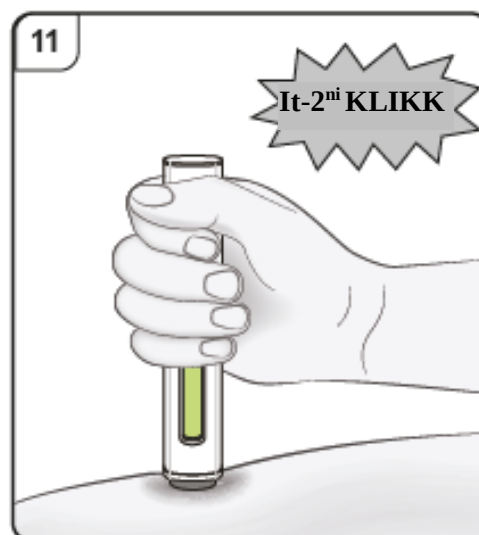
Ibqa' zomm il-pinna sew 'l isfel kontra l-ġilda. L-indikatur l-aħdar juri l-progress tal-injezzjoni.



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. Nehhi l-pinna mill-ġilda. Il-labra tigi mghottija awtomatikament bil-protezzjoni tal-labra. L-injezzjoni issa hija lesta.



Wara l-injezzjoni

Pass 12. Hares lejn l-indikatur l-aħdar

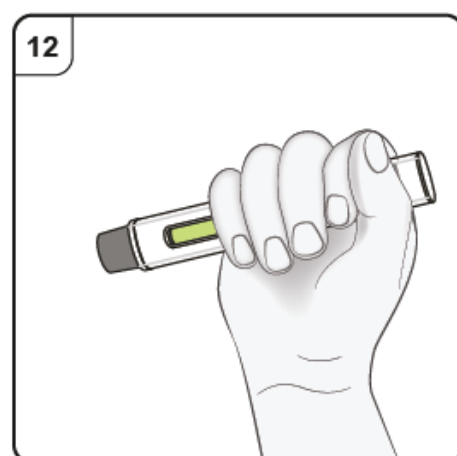
Jekk l-indikatur l-aħdar ma jkunx kopra kompletament it-tieqa mnejn tidher il-medicina, ikkuntattja lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni.

Tista' tagħfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni sakemm id-demm jiegħaf.

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 shiha, armi l-pinna użata kif deskritt f'Pass 13.



Erga' rrepeti Pass 2 sa Pass 13 għall-pinen kollha meħtieġa biex twassal id-doża sħiha 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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar 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 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 msejja antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-imnieher u tas-sinużite) b'polipozi nażali

Ażma allergika

Din il-medicina tintuża biex tevita milli taggrava l-ażma 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-ażma, 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 'il 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-imnieher. 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-griżmejn u l-flissjoni.

Xolair jaħdem billi jimblokka sustanza msejja immunoglobulina E (IgE), li jipproduciha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-holqien tal-ażma allergika u tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Xolair

M'ghandekx tinghata Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'ghandekx 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 jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'ghandux jintuża biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta kundizzjonijiet oħra tat-tip allergiċi, bħal reazzjonijiet allergiċi għall-gharrieda, 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 toqghod 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. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jseħhu waqt li qed jinghataw l-ewwel 3 doži 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'polipoži 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, ħadt 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 iżma 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 tohroġ 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 taht 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' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu 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-terapija bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġġu 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-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 mhuwiex ikkontrollati b'medicini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tiegħek jara kemm jtehtieg 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 taht it-18-il sena.

Jekk titlef 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 joħorġu s-sintomi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal 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-wieġ, xofftejn, ilsien, laringi (il-kaxxa tal-vuċi) trakea jew f'partijiet oħra tal-ġisem, qalb thabbat bil-għaġġla, sturdament jew rasek ħafifa, konfużjoni, qtugħ ta' nifs, tharhir jew tbatija biex tiegħu 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 uġiġħ 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-demm jew tal-limfa, livell għoli ta' tip partikulari ta' ċelloli bojod tad-demm (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tnemnim, tingiż fid-dirgħajn u r-riġlejn.
- Għadd baxx tal-plejtlits b'sintomi bhall fsada jew tbengi 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 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-pressjoni tad-demm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġħ fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tiegħu n-nifs.
- thossok ħazin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- zieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirgħajn jintefħu

Rari (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 1 000 ruħ)

- infezzjoni ta' parassiti

Mhux maghruf (ma tistax tittiehed 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 effett 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

- 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 friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friza.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

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 bħala 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 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, 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

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

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

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

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 GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM TAS-SAHHA

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħha 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 f'tit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu f'tit b'zieżaq tal-arja jew ragħwa max-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 0.6 ml.

Sabiex tipprepara kunjetti ta' Xolair 75 mg użu għal taħt il-ġilda, jekk jogħġbok zomm ma' dawn l-istruzzjonijiet:

1. Igbed 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 thares it-teknika asettika standard, immira l-ilma għall-injezzjonijiet direttament fuq it-trab.
3. Bil-kunjett wieqaf, dawwar bil-qawwi (imma thawwadx) 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 jigrri 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 qieshom ġell jidhru fis-soluzzjoni. Hafna drabi jkun hemm b'zieżaq żgħir jew rawgħa max-xifer tal-kunjett. Il-prodott mediċinali mħallat lest ikun jidher sa f'tit 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 tigbed is-soluzzjoni fis-siringa. Qabel toħroġ il-labra mill-kunjett, igbed 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 żgħir jistgħu jibqgħu fil-wiċċ tas-soluzzjoni tas-siringa. Minhabba 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-żaqq (imma mhux fiż-żona ta' 5 cm 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 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 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 msejja antikorpi monoklonali.

Xolair jintuża għat-trattament ta':

- aźma allergika
- rinosinusite kronika (infjammazzjoni tal-imnieher 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 'il 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-imnieher. 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 'il 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 msejja immunoglobulina E (IgE), li jipproduċiha l-ġisem. L-IgE jikkontribwixxi għal tip ta' infjammazzjoni li għandha sehem ewlieni fil-ħolqien tal-aźma allergika, tar-rinosinusite kronika b'polipozi nażali u tas-CSU.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tinghata Xolair

M'ghandekx tinghata Xolair:

- jekk inti allergiku għal omalizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk inti taħseb li inti tista' tkun allergiku għal xi wiehed mis-sustanzi, għid lit-tabib tiegħek minhabba li m'ghandekx tinghata Xolair.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tinghata Xolair:

- jekk inti għandek problemi fil-kliwi 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 jitrattax sintomi akuti tal-ażma, bħal attakk f'daqqa tal-ażma. Għaldaqstant, Xolari m'ghandux jintuza biex jitratta dawn is-sintomi.

Xolair mhuwiex intenzjonat li jilqa' kontra jew jitratta 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, 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 għajnuna medika minnufih jekk tinnotta xi sinjali li jindika li jista' jkun hemm effett sekondarju serju. Dawn is-sinjali jinsabu mnizzla taħt "Effetti sekondarji serji" f'taqsimha 4. Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet allergiċi serji jseħħu 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-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk qed tieħu, ħadt 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,
- kortikosterojdi li jittieħdu man-nifs u mediċini oħra għal iżma allergika.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek għall-parir qabel tiehu din il-medicina.

It-tabib tieghek se jdiskuti mieghek il-benefiċċji u r-riskji jekk tiehu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk toħroġ tqila waqt li tkun qed tiġi trattata bi Xolair, għarraf lit-tabib tieghek minnufih.

Xolair jista' jgħaddi għall-halib tal-bniedem. Jekk qed tredda' jew tippjana li tredda', kellem lit-tabib tieghek għall-parir qabel ma tuża din il-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Xolair jaffettwa l-hila tieghek 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 bħala injezzjoni eżatt taħt il-ġilda.

Segwi sewwa l-istruzzjonijiet kollha li tak it-tabib jew l-infermier tieghek.

Kemm se tinghata

Ażma allergika u rinosinusite kronika b'polipozi nażali

It-tabib tieghek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Xolair u kemm għandek tiehdu spiss. Dan jiddependi mill-piż tieghek u mir-riżultati tat-test tad-demm li sarlek qabel it-tnedija tat-trattament sabiex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demm tieghek.

Se tinghata minn injezzjoni 1 sa 4 injezzjonijiet kull darba, jew kull ġimagħtejn, jew kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina li qed tiehu bħalissa għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali waqt it-trattament bi Xolair. Twaqqaf l-ebda medicina għall-ażma u/jew għall-polipozi nażali minghajr ma tkellem lit-tabib tieghek.

Jista' jkun li ma tara l-ebda titjib immedjat meta tibda t-terapija bi Xolair. F'każ ta' pazjenti affettwati minn polipozi nażali reġġu 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)

Tinghata żewġ injezzjonijiet ta' 150 mg kull darba kull erba' ġimgħat.

Kompli hu l-medicina ta' bħalissa għal CSU matul it-trattament b'Xolair. Tiqafx tiehu kwalunkwe medicina minghajr ma tkellem lit-tabib tieghek qabel.

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 mhuwiex ikkontrollati b'medicini bħal inhalers b'doża għolja ta' steroidi u inhalers beta-agonisti. It-tabib tieghek 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-demm magħmul qabel it-tnedija tat-trattament biex jitkejjel l-ammont ta' IgE fid-demm tiegħu/tagħha.

Rinosinusite kronika b'polipozi nażali

Xolair m'għandux jinghata lil tfal u adolesxent 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 mhumex ikkontrollati sew b'dawn il-mediċini. Id-doża għall-adolexxenti minn 12-il sena 'l fuq hi l-istess bħal dik tal-adulti.

Jekk tifle doża ta' Xolair

Ikkuntattja lit-tabib jew lill-isptar tiegħek mill-aktar fis biex jagħtuk appuntament ieħor.

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 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-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 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 ruh)

- Reazzjonijiet allergiċi gravi (li jinkludu anafilassi). Is-sintomi jistgħu jinkludu raxx, ħakk jew horriqija 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, tħarhir 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 ipereżinofiliku. 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 (eżinofilja qawwija), aggravar ta' problemi bin-nifs, imnieher imblukkat, problemi tal-qalb, uġiġħ, tneħħim, tingiż fid-dirgħajn 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 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

- uġiġh 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 uġiġh f'haddejk u fuq xbinek (sinużite, uġiġh ta' ras minħabba sinus)
- uġiġh fil-ġogi (artralġja)
- thossok stordut

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa persuna waħda f'kull 100 ruħ)

- thossok bi nġhas jew għajjen
- thoss tingiż jew tnemnim f'idejk jew saqajk
- tintilef minn sensik, taqalek il-pressjoni tad-demm meta tkun bil-qegħda jew bil-wieqfa (ipotensjoni skont il-qagħda), issir ruxxan
- uġiġh fil-grieżem, sogħla, problemi akuti biex tieħu n-nifs.
- thossok hażin (tqalligh), diarrea, indigestjoni
- ħakk, infafet, raxx, il-ġilda ssir aktar sensittiva għax-xemx
- żieda fil-piż
- sintomi li jixbhu l-influwenza
- dirgħajn jinteħu

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, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett 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.
- Aħzen fi friġġ (2°C – 8°C). Tagħmlux fil-friża.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Xolair

- Is-sustanza attiva hi omalizumab. Kunjett wiehed fih 150 mg ta' omalizumab. Wara r-rikostruzzjoni kunjett wiehed fih 125 mg/ml ta' omalizumab (150 mg f'1.2 ml).
- Is-sustanzi l-oħra 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 bħala 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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
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

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

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

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

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 GHALL-PROFESSJONIST FIL-QASAM TAS-SAHHA

It-taghrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Il-prodott mediċinali lajofilizzat jieħu bejn 15-20 minuta biex jinhall, għalkemm f'xi każi jista' jieħu aktar. Il-prodott mediċinali mhallat lest jidher ftit opalexxenti, bla kulur sa isfar pallidu jagħti fil-kannella u jista' jkollu ftit bżieċaq tal-arja jew ragħwa max-xifer tal-kunjett. Minhabba li l-prodott mediċinali fil-kunjett ikun daqsxejn magħqud, għandha tinghata 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. Igbed 1.4 ml ta' ilma għall-injezzjonijiet mill-ampulla fis-siringa mghammra b'labra 18-gejġ b'kalibru wiesa'.
2. Bil-kunjett wieqaf fuq superfiċje ċatta, dahhal il-labra u ixhet l-ilma għall-injezzjonijiet fil-kunjett li fih it-trab lajofilizzat billi thares it-teknika asettika standard, immira l-ilma għall-injezzjonijiet direttament fuq it-trab.
3. Bil-kunjett wieqaf, dawwar bil-qawwi (imma thawwadx) għal madwar minuta sabiex it-trab jixxarrab kollu b'mod indaq.
4. Biex tgħinu jinhall, 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 jinhall għal kollox. Jekk jigrri hekk, erga irrepeti punt 4 sakemm ma jibqgħux jidhru biċċiet qishom ġell fis-soluzzjoni.

Meta l-prodott mediċinali jinhall għal kollox m'għandux ikollu biċċiet qieshom ġell jidhru fis-soluzzjoni. Hafna drabi jkun hemm bżieċaq żgħar jew rawgħa max-xifer tal-kunjett. Il-prodott mediċinali mhallat 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 mghammra b'labra ta' kalibru wiesa', 18-gejġ, dahhal il-labra fil-kunjett maqlub. Bil-kunjett rasu l-isfel, poġġi l-ponta tal-labra fil-qiegħ nett tas-soluzzjoni fil-kunjett waqt li tigbed is-soluzzjoni fis-siringa. Qabel toħroġ il-labra mill-kunjett, igbed 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, bżieċaq kbar jew soluzzjoni żejda '1 barra sabiex tikseb id-doża ta' 1.2 ml meħtieġa. Saff irqieq ta' bżieċaq żgħar jistgħu jibqgħu fil-wiċċ tas-soluzzjoni tas-siringa. Minhabba 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, igbed 0.6 ml fis-siringa u armi s-soluzzjoni li jibqa'.
8. L-injezzjonijiet jinghataw taħt il-ġilda fir-reġjun tad-deltoid tad-driegħ jew fil-koxxa.