

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Xolair 150 mg poudre et solvant pour solution injectable omalizumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Xolair et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Xolair vous soit administré
3. Comment Xolair est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Xolair
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xolair et dans quels cas est-il utilisé

Xolair contient la substance active omalizumab. L'omalizumab est une protéine de synthèse qui est similaire aux protéines naturelles produites par l'organisme. Il appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux.

Xolair est utilisé pour le traitement de :

- l'asthme allergique
- la polypose naso-sinusienne (polypes nasaux liés à une inflammation chronique des fosses nasales et des sinus)
- l'urticaire chronique spontanée

Asthme allergique

Ce médicament est utilisé pour empêcher l'asthme de s'aggraver en contrôlant les symptômes de l'asthme allergique sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants (à partir de 6 ans) qui reçoivent déjà un traitement de l'asthme, mais dont les symptômes sont insuffisamment contrôlés par des médicaments tels que des corticoïdes inhalés à fortes doses et des bêta2-agonistes inhalés.

Polypose naso-sinusienne

Ce médicament est utilisé pour traiter la polypose naso-sinusienne chez les adultes (à partir de 18 ans) qui reçoivent déjà des corticoïdes intranasaux (corticoïdes en pulvérisation nasale), mais dont les symptômes sont insuffisamment contrôlés par ces médicaments. Les polypes nasaux sont de petites excroissances situées sur la muqueuse du nez. Xolair aide à réduire la taille des polypes et améliore les symptômes tels que la congestion nasale, la perte d'odorat, l'écoulement de mucus dans l'arrière gorge et le nez qui coule.

Urticaire chronique spontanée

Ce médicament est utilisé pour traiter l'urticaire chronique spontanée chez les adultes et adolescents (à partir de 12 ans) qui reçoivent déjà des antihistaminiques mais dont les symptômes de l'urticaire chronique spontanée sont insuffisamment contrôlés par ces médicaments.

Xolair agit en bloquant une substance appelée immunoglobuline E (IgE), qui est produite par l'organisme. L'IgE contribue à un type d'inflammation qui joue un rôle essentiel dans le déclenchement de l'asthme allergique, de la polypose naso-sinusienne et de l'urticaire chronique spontanée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Xolair vous soit administré

Xolair ne doit pas vous être administré :

- si vous êtes allergique à l'omalizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous pensez que vous pouvez être allergique à un des composants, prévenez votre médecin car Xolair ne doit pas vous être administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que Xolair vous soit administré :

- Si vous avez une affection des reins ou du foie.
- Si vous avez un trouble au cours duquel votre propre système immunitaire attaque des parties de votre propre corps (maladie auto-immune).
- Si vous vous rendez dans des régions où les infections parasitaires sont fréquentes - Xolair peut diminuer votre résistance à ces infections.
- Si vous avez des antécédents de réaction allergique grave (anaphylaxie), par exemple, suite à la prise d'un médicament, une piqûre d'insecte ou un aliment.

Xolair ne traite pas les symptômes aigus d'asthme, tels qu'une crise d'asthme soudaine. Par conséquent, Xolair ne doit pas être utilisé pour traiter ces symptômes.

Xolair n'est pas destiné à prévenir ou à traiter d'autres affections de type allergique telles que les réactions allergiques soudaines, le syndrome d'hyperimmunoglobulinémie E (une affection immunitaire héréditaire), l'aspergillose (une maladie pulmonaire causée par un champignon), les allergies alimentaires, l'eczéma ou le rhume des foins car Xolair n'a pas été étudié dans ces affections.

Soyez attentif aux signes de réactions allergiques et autres effets indésirables graves

Xolair peut potentiellement induire des effets indésirables graves. Vous devez être attentif à la survenue de signes annonciateurs de ces effets lors de l'utilisation de Xolair. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez tout signe indiquant d'autres effets indésirables graves. Ces signes sont listés sous « Effets indésirables graves » à la rubrique 4. La majorité des réactions allergiques graves surviennent avec les 3 premières doses de Xolair.

Enfants et adolescents

Asthme allergique

Xolair n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans. Son utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'a pas été étudiée.

Polypose naso-sinusienne

Xolair n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Son utilisation chez les patients de moins de 18 ans n'a pas été étudiée.

Urticaire chronique spontanée

Xolair n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans. Son utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'a pas été étudiée.

Autres médicaments et Xolair

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter une infection parasitaire, car Xolair peut diminuer l'effet de vos médicaments.
- des corticoïdes inhalés et d'autres médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme allergique.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et risques potentiels associés à l'administration de ce médicament au cours de la grossesse.

Si vous êtes enceinte au cours du traitement par Xolair, informez-en immédiatement votre médecin.

Xolair peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de débiter un traitement par Xolair.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Xolair ait un effet sur l'aptitude à conduire et utiliser des machines.

3. Comment Xolair est-il administré

Les instructions sur la façon d'utiliser Xolair figurent à la rubrique « Information à l'intention des professionnels de santé ».

Xolair vous est administré par un médecin ou une infirmière par une injection juste en dessous de la peau (sous-cutanée).

Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin ou de votre infirmière.

Quelle quantité de Xolair allez-vous recevoir

Asthme allergique et polyposse naso-sinusienne

Votre médecin décidera de la quantité de Xolair dont vous avez besoin et de la fréquence des administrations. Cela dépend de votre poids et des résultats d'un examen de sang pratiqué avant le début du traitement afin de mesurer la quantité d'IgE dans votre sang.

Vous recevrez de 1 à 4 injections en une seule fois, soit toutes les deux semaines, soit toutes les quatre semaines.

Continuer à prendre vos médicaments antiasthmatiques et/ou pour les polypes nasaux en cours lors du traitement par Xolair. N'arrêtez pas vos médicaments antiasthmatiques et/ou ceux utilisés pour les polypes nasaux sans en parler à votre médecin.

Il se peut que vous ne remarquiez pas d'amélioration immédiate après le début du traitement par Xolair. Chez les patients présentant des polypes nasaux, des effets ont été observés 4 semaines après le début du traitement. Chez les patients asthmatiques, il faut habituellement entre 12 et 16 semaines pour bénéficier du plein effet du traitement.

Urticaire chronique spontanée

Vous recevrez deux injections de 150 mg en une seule fois toutes les quatre semaines.

Continuez à prendre vos médicaments en cours pour traiter l'urticaire chronique spontanée au cours du traitement par Xolair. N'arrêtez pas vos médicaments sans en parler à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Asthme allergique

Xolair peut être administré aux enfants et aux adolescents âgés de 6 ans et plus, qui reçoivent déjà un traitement antiasthmatique mais dont les symptômes de l'asthme ne sont pas bien contrôlés par des médicaments tels que les corticoïdes inhalés à forte dose et les bêta2-agonistes inhalés. Votre médecin déterminera la dose de Xolair dont votre enfant a besoin et la fréquence à laquelle le médicament doit être administré. Ceci va dépendre du poids de votre enfant et des résultats d'un examen de sang pratiqué avant le début du traitement pour mesurer la quantité d'IgE dans son sang.

Polypose naso-sinusienne

Xolair ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Urticaire chronique spontanée

Xolair peut être administré aux adolescents âgés de 12 ans et plus, qui reçoivent déjà des antihistaminiques mais dont les symptômes de l'urticaire chronique spontanée sont insuffisamment contrôlés par ces médicaments. La dose pour les adolescents âgés de 12 ans et plus est la même que pour les adultes.

Si une dose de Xolair est oubliée

Contactez votre médecin ou l'hôpital dès que possible pour prendre un nouveau rendez-vous.

Si vous arrêtez le traitement par Xolair

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Xolair sauf si votre médecin vous le demande. L'interruption ou l'arrêt du traitement par Xolair peut se traduire par la réapparition de vos symptômes.

Cependant, si vous êtes traités pour une urticaire chronique spontanée, votre médecin pourra arrêter votre traitement par Xolair de temps en temps afin que vos symptômes puissent être évalués. Suivez les indications de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables provoqués par Xolair sont habituellement d'intensité légère à modérée mais peuvent occasionnellement devenir sérieux.

Effets indésirables graves :

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez tout signe de l'un des effets indésirables suivants :

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- Réactions allergiques graves (incluant anaphylaxie). Les symptômes peuvent comprendre une éruption cutanée, des démangeaisons ou une urticaire sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du larynx (qui contient les cordes vocales), de la trachée ou d'autres parties du corps, une accélération du rythme cardiaque, des sensations vertigineuses ou ébriées, une confusion, un souffle court, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer, une coloration bleutée de la peau ou des lèvres, un collapsus et une perte de connaissance. Si vous avez eu par le passé des réactions allergiques graves (anaphylaxie) non liées à l'omalizumab, le risque de développer une réaction allergique grave suite à l'utilisation de Xolair pourra être plus important.
- Lupus érythémateux disséminé (LED). Les symptômes peuvent comprendre des douleurs musculaires et articulaires, des gonflements des articulations, une éruption cutanée, une fièvre, une perte de poids et une fatigue.

Fréquence indéterminée (fréquence de survenue ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Syndrome de Churg-Strauss ou syndrome hyperéosinophilique. Les symptômes peuvent comprendre un ou plusieurs des symptômes suivants : gonflement, douleur ou inflammation des vaisseaux sanguins ou lymphatiques, taux élevé d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie importante), aggravation des problèmes respiratoires, congestion nasale, problèmes cardiaques, douleur, engourdissement, fourmillements dans les bras et les jambes.
- Diminution du nombre de plaquettes avec des symptômes tels que saignements ou contusions (bleus) apparaissant plus facilement que la normale.
- Maladie sérique. Les symptômes peuvent comprendre un ou plusieurs des symptômes suivants : douleurs articulaires avec ou sans gonflement des articulations ou raideur, éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques, douleurs musculaires.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- fièvre (chez les enfants)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- réactions au site d'injection, y compris douleur, gonflement, démangeaisons et rougeur
- douleurs dans la partie supérieure du ventre
- maux de tête (très fréquent chez les enfants)
- infection des voies respiratoires supérieures, telle qu'inflammation du pharynx et rhume
- sensation de pression ou de douleur au niveau des joues et du front (sinusite, maux de têtes d'origine sinusienne)
- douleurs dans les articulations (arthralgie)
- sensation d'étourdissements

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- sensation de somnolence ou de fatigue
- picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- faiblesse, baisse de la pression artérielle lorsque vous êtes assis ou debout (hypotension orthostatique), bouffées de chaleur
- maux de gorge, toux, troubles respiratoires aigus
- mal au cœur (nausées), diarrhées, troubles digestifs
- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, augmentation de la sensibilité de la peau lors de l'exposition au soleil
- prise de poids
- symptômes pseudo-grippaux
- gonflement des bras

Rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000)

- infection parasitaire

Fréquence indéterminée (fréquence de survenue ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- douleurs musculaires et gonflement des articulations
- chute de cheveux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xolair

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Xolair

- La substance active est l'omalizumab. Un flacon contient 150 mg d'omalizumab. Après reconstitution un flacon contient 125 mg/ml d'omalizumab (150 mg dans 1,2 ml).
- Les autres composants sont le saccharose, la L-histidine, le chlorhydrate de L-histidine monohydraté et le polysorbate 20.

Comment se présente Xolair et contenu de l'emballage extérieur

Xolair 150 mg poudre et solvant pour solution injectable se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche à blanc cassé contenue dans un petit flacon de verre et d'une ampoule contenant 2 ml d'eau pour préparations injectables. La poudre est reconstituée dans de l'eau avant son injection par un médecin ou une infirmière.

Xolair 150 mg poudre et solvant pour solution injectable est disponible en boîtes contenant 1 flacon de poudre et 1 ampoule d'eau pour préparations injectables, et en conditionnements multiples contenant 4 (4 x 1) flacons de poudre et 4 (4 x 1) ampoules d'eau pour préparations injectables ou 10 (10 x 1) flacons de poudre et 10 (10 x 1) ampoules d'eau pour préparations injectables. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Xolair est également disponible en flacons contenant 75 mg d'omalizumab.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

INFORMATION À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le médicament lyophilisé prend 15 à 20 minutes pour se dissoudre, mais dans certains cas, cela peut prendre plus de temps. Le médicament entièrement reconstitué sera limpide à légèrement opalescent, incolore à jaune brunâtre pâle et il pourrait y avoir quelques petites bulles ou un peu de mousse tout autour du bord du flacon. Compte tenu de la viscosité du médicament reconstitué, il faudra veiller à prélever tout le contenu du flacon avant d'expulser les bulles d'air ou excédent de solution de la seringue afin d'obtenir 1,2 ml.

Pour préparer les flacons de Xolair 150 mg pour administration sous-cutanée, suivre les instructions suivantes :

1. Prélever 1,4 ml d'eau pour préparations injectables dans l'ampoule à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille de gros calibre 18.
2. Le flacon placé bien droit sur une surface plate, insérer l'aiguille et transférer l'eau pour préparations injectables dans le flacon contenant la poudre lyophilisée dans des conditions aseptiques standard, en dirigeant l'eau pour préparations injectables directement sur la poudre.
3. Tout en maintenant le flacon bien droit, l'agiter énergiquement par rotation (ne pas secouer) pendant 1 minute environ afin de mouiller la poudre de manière homogène.
4. Pour favoriser la dissolution après l'étape 3, agiter doucement le flacon par rotation pendant 5 à 10 secondes environ toutes les 5 minutes afin de dissoudre les résidus solides éventuels.

A noter que dans certains cas, il faudra plus de 20 minutes pour parvenir à la dissolution complète de la poudre. Dans ce cas, répéter l'étape 4 jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de particules visibles gélatineuses dans la solution.

Lorsque le médicament est complètement dissous, il ne doit y avoir aucune particule visible gélatineuse dans la solution. La présence de petites bulles ou de mousse à proximité du bord du flacon est courante. Le médicament reconstitué a un aspect limpide à légèrement opalescent, incolore à jaune brunâtre pâle. Ne pas utiliser en présence de particules solides.

5. Retourner le flacon pendant au moins 15 secondes afin de permettre à la solution de s'écouler vers le bouchon. Prendre une nouvelle seringue de 3 ml munie d'une aiguille de gros calibre 18 et insérer l'aiguille dans le flacon retourné. Tout en maintenant le flacon retourné, placer l'extrémité de l'aiguille fond de la solution dans le flacon pendant l'aspiration de la solution dans la seringue. Avant de retirer l'aiguille du flacon, tirer le piston jusqu'au bout du corps de la seringue pour aspirer toute la solution contenue dans le flacon retourné.
6. Remplacer l'aiguille de calibre 18 par une aiguille de calibre 25 pour l'injection sous-cutanée.
7. Expulser l'air, les grosses bulles et tout excédent éventuel de solution afin d'obtenir la dose requise de 1,2 ml. Une fine couche de petites bulles peut rester en haut de la solution dans la seringue. Comme la solution est légèrement visqueuse, l'administration de la solution par injection sous-cutanée peut prendre 5 à 10 secondes.

Le flacon délivre 1,2 ml (150 mg) de Xolair. Pour une dose de 75 mg, prélever 0,6 ml à l'aide de la seringue et jeter le reste de la solution.

8. Les injections sont administrées par voie sous-cutanée dans la région deltoïde du bras, au niveau du ventre (**sauf** dans un cercle de 5 centimètres autour du nombril) ou dans la cuisse.