



Xolair®
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

XOLAIR PARA ALERGIAS DE ALIMENTOS

Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR?

Reacción alérgica grave. Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos acelerados o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente”
- enrojecimiento, picazón, ronchas o sensación de calor
- inflamación de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o dificultad para tragar

Su proveedor de atención médica monitoreará de cerca su condición en búsqueda de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe XOLAIR y por cierto período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe conversar con usted sobre la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de reacción alérgica.

Lea la [Información de prescripción](#) completa que se adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener más [Información de seguridad importante](#).

ACERCA DE LAS ALERGIAS ALIMENTARIAS



4 de cada 10 personas con alergia alimentaria son alérgicas a múltiples alimentos.



El **51% de los niños con 2 o más alergias alimentarias** han recibido tratamiento en un departamento de emergencias.



Cada año, unas 30,000 personas que evitan los alimentos **requieren tratamiento en urgencias debido a la exposición accidental a alérgenos alimentarios.**



1 de cada 3 niños con alergias alimentarias también tiene asma.

Las personas que tienen asma y alergia alimentaria tienen reacciones alérgicas más graves a los alimentos.

Independientemente de cuánto nos preparemos, aún pueden producirse exposiciones accidentales a los alimentos.

¿QUÉ ES LA IgE?

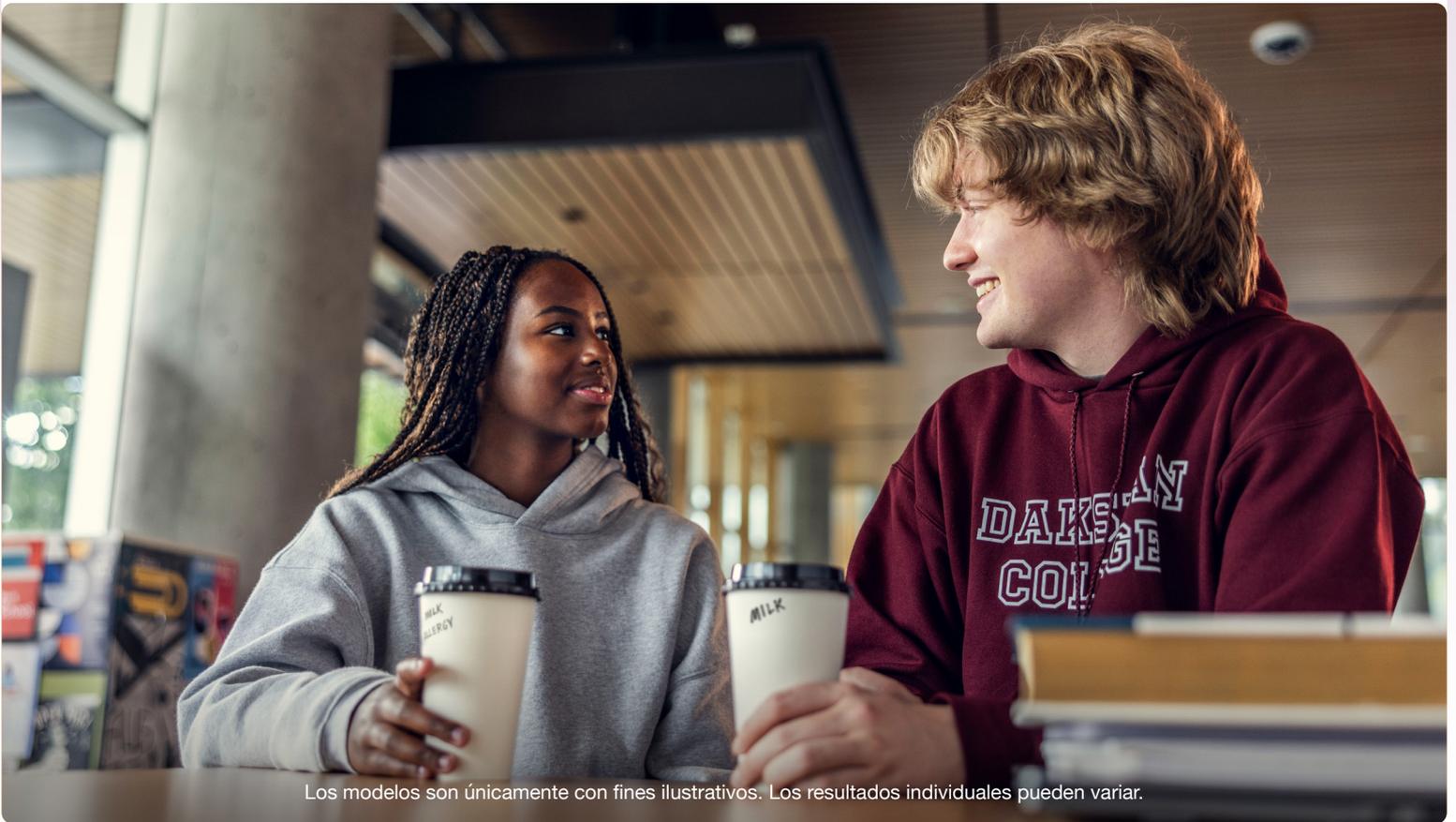
Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.



¿Qué es la IgE?

IgE significa inmunoglobulina E, que es una causa subyacente de reacciones alérgicas a los alimentos. Cuando los pacientes con alergias alimentarias mediadas por la IgE comen un alérgeno en los alimentos, el cuerpo responde fabricando una proteína llamada IgE. La IgE causa inflamación que causa síntomas de alergia alimentaria.

Más de 160 alimentos causan alergias alimentarias mediadas por IgE.



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

ASPECTOS QUE DEBE SABER SOBRE XOLAIR

Aspectos que debe saber sobre XOLAIR:

- ✓ XOLAIR redujo significativamente las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, luego de la exposición accidental a uno o más alimentos.
- ✓ XOLAIR es el único tratamiento aprobado por la FDA para adultos y niños mayores de 1 año de edad que son alérgicos a uno o más alimentos.
- ✓ XOLAIR se puede usar para tratar alergias alimentarias causadas por la IgE. Mientras recibe XOLAIR, evite comer cualquier alimento al que pueda ser alérgico.
- ✓ Al cabo de 16 a 20 semanas, el 68% de las personas tratadas con XOLAIR podían consumir 6 veces más maní que antes del tratamiento, comparado al 5% tratadas con placebo, sin presentar síntomas alérgicos de moderados a graves.
 - Esto significa que no tuvieron síntomas alérgicos de moderados a graves; no se produjeron más que síntomas leves en la piel, la vía respiratoria o gastrointestinal.
 - El 17% de las personas aún no podía comer más de la mitad de un maní (100 mg) sin síntomas alérgicos moderados a graves.
- ✓ XOLAIR es una inyección administrada una o dos veces al mes. XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia.
- ✓ Los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR en personas con alergia alimentaria son reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.
- ✓ XOLAIR ha sido aprobado desde 2003 para el asma alérgica.*

*En pacientes de 12 años o más.

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años de edad o más cuyos síntomas no están bien controlados con medicamentos para el asma llamados corticoesteroides inhalados. Se realiza un análisis de sangre o piel para ver si tiene alergias a los alérgenos durante todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco se debe usar para tratar otros problemas respiratorios repentinos.



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos.
Los resultados individuales pueden variar.*

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO CLÍNICO CON XOLAIR

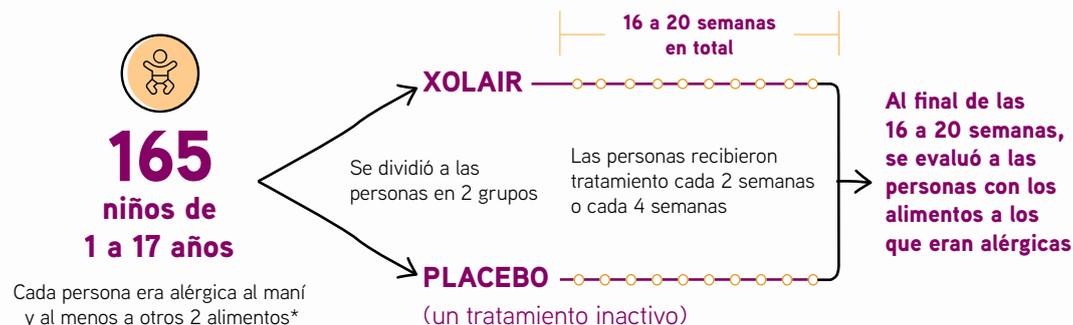
Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.



XOLAIR tiene un perfil de seguridad bien estudiado y es eficaz para reducir las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia.

Cómo se estudió XOLAIR

XOLAIR se estudió en un ensayo clínico durante 16 a 20 semanas para medir qué cantidad de un alimento causante de alergia podían consumir las personas sin presentar síntomas alérgicos de moderados a graves; no se produjeron más que síntomas cutáneos, respiratorios o gastrointestinales leves.



*Los otros alimentos eran leche, huevos, trigo, castañas de cajú, avellanas y nueces.

†Equivale a 600 mg de maní.

‡Esto significa que no presentaron síntomas alérgicos de moderados a graves; no se produjeron más que síntomas cutáneos, respiratorios o gastrointestinales leves.

§Equivale a 1000 mg de cada alimento.

OBJETIVO PRINCIPAL

El objetivo principal del estudio era comprobar si las personas podían comer al menos 2.5 de maní[†] sin presentar síntomas alérgicos de moderados a graves.[‡]

OBJETIVO SECUNDARIO

Los objetivos secundarios fueron ver si las personas podían comer al menos 1/4 de huevo, 2 cucharadas de leche al 1% o 3.5 de castañas de cajú.[§] Un objetivo adicional fue ver si las personas podían comer al menos 4.5 de maní[§] sin síntomas alérgicos moderados a graves.[‡]

INFORMACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR?

Reacción alérgica grave. Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos acelerados o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente”
- enrojecimiento, picazón, ronchas o sensación de calor

Lea la [Información de prescripción completa](#) que se adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener más [Información de seguridad importante](#).

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO CON XOLAIR

XOLAIR redujo significativamente las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, después de 16 a 20 semanas de tratamiento.

En un estudio clínico, participaron un total de 168 personas. Los datos a continuación se basaron en las 165 personas pediátricas.

Porcentaje de personas que pudieron consumir al menos:

Resultados de los objetivos principales:



600 mg
2.5 de maní



XOLAIR protegió de síntomas alérgicos de moderados a graves al 68% de los pacientes comparado al 5% de los pacientes tratados con placebo*.

Después de recibir XOLAIR durante 16 a 20 semanas, el 17% de las personas aún no podía comer más de la mitad de un maní (100 mg) sin síntomas alérgicos moderados a graves.

- Porcentaje de personas que reciben XOLAIR
- Porcentaje de personas que reciben placebo

Algunas personas que tomaron XOLAIR pudieron consumir al menos 2 o 3 alimentos a los que eran alérgicas sin síntomas alérgicos moderados a graves.*

Resultados de los objetivos secundarios:

65%

0%



1000 mg
4.5 de maní

67%

0%



1000 mg
1/2 de huevo

66%

11%



1000 mg
2 cucharadas de leche al 1%

42%

3%



1000 mg
3.5 de castañas de cajú

El 18%, el 22% y el 41% no pudieron consumir más de 2 cucharaditas de leche al 1% (300 mg), 1/12 de huevo (300 mg) o 1 castaña de cajú (300 mg), respectivamente, sin presentar síntomas alérgicos de moderados a graves*.

*Esto significa que no tuvieron síntomas alérgicos de moderados a graves; no se produjeron más que síntomas leves en la piel, la vía respiratoria o gastrointestinal.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR? (continuación)
Reacción alérgica grave. (continuación)

- inflamación de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o dificultad para tragar

Su proveedor de atención médica monitoreará de cerca su condición en búsqueda de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe XOLAIR y por cierto período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe conversar con usted sobre la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de reacción alérgica.

No reciba ni use XOLAIR si presenta alergias al omalizumab o a alguno de los componentes de XOLAIR.

Antes de recibir XOLAIR, infórmele a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene una alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). La tapa de la aguja de la jeringa precargada de XOLAIR contiene un tipo de látex de goma natural.

Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

Resultados de objetivos secundarios adicionales:



● Porcentaje de personas que reciben XOLAIR
● Porcentaje de personas que reciben placebo

Estos criterios de valoración adicionales se midieron en un análisis post hoc. Un análisis post hoc es una revisión de los datos de ensayos clínicos que no se planificó antes de que se iniciara la recopilación de datos y que no está diseñado para demostrar la causa y el efecto. Por lo tanto, no se deben sacar conclusiones basadas en esta información.

Estudio de extensión abierto

De los niños que recibieron XOLAIR, 38 continuaron su tratamiento durante otras 24 a 28 semanas. Las mejoras observadas a las 16 a 20 semanas para todos los alimentos estudiados se mantuvieron a las 28 semanas.*

Si tiene alguna pregunta, hable con su médico.

*Los datos provienen de un estudio abierto no controlado y no establecen la eficacia.

Antes de recibir XOLAIR, infórmele a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si: (continuación)

- tiene problemas respiratorios repentinos (broncoespasmo)
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada anafilaxia
- tiene o ha tenido una infección parasitaria
- tiene o ha tenido cáncer
- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si XOLAIR dañará al bebé en gestación.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si XOLAIR pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR.

Informe a su médico todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Lea la [Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Guía del medicamento](#), para obtener más Información de seguridad importante.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

PREGUNTAS FRECUENTES IMPORTANTES SOBRE SEGURIDAD

A continuación, se presentan algunas de las preguntas más frecuentes sobre la seguridad al tomar XOLAIR para las alergias alimentarias. Si tiene más preguntas o dudas sobre la seguridad, hable siempre con su médico.

1. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR en el ensayo de alergia alimentaria?

En personas con alergias alimentarias, los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR son reacciones en el lugar de inyección y fiebre. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Llame a su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios.

2. ¿Por qué se menciona la anafilaxia como un efecto secundario?

En el ensayo clínico de alergia alimentaria, **ningún** paciente experimentó anafilaxia debida a XOLAIR y no hubo interrupciones debidas a reacciones adversas. En los ensayos clínicos previos a la comercialización en los que se utilizó XOLAIR para tratar el asma alérgica, se informó de anafilaxia en 3 de 3507 (0.1%) pacientes.

En informes posteriores a la comercialización, la frecuencia de anafilaxia atribuida a XOLAIR se estimó en al menos el 0.2% de los pacientes. Esto significa que después de la aprobación de XOLAIR, los pacientes o profesionales de atención médica se comunicaron con la compañía para hacer un informe.

Su proveedor de atención médica monitoreará de cerca su condición en búsqueda de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe XOLAIR y por cierto período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe conversar con usted sobre la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de reacción alérgica.

3. ¿Por qué el cáncer se menciona como efecto secundario?

En el ensayo clínico de alergia alimentaria, **no** se observaron casos de cáncer y no hubo interrupciones debido a reacciones adversas. Cuando XOLAIR se estudió por primera vez para el asma alérgica, se observó cáncer en el 0.5% (20 de 4127) de los pacientes que recibieron tratamiento con XOLAIR, en comparación con el 0.2% (5 de 2236) de los pacientes que no recibieron tratamiento con XOLAIR.

Después de ese ensayo, 5007 pacientes que recibieron XOLAIR y 2829 pacientes que no recibieron XOLAIR fueron observados durante 5 años, y no se encontraron diferencias entre el número de pacientes tratados con XOLAIR que experimentaron cáncer (12.3 personas) comparado al número de pacientes no tratados con XOLAIR que experimentaron cáncer (13.0 personas). Sin embargo, debido a la forma en que se diseñó el estudio, esto no descarta definitivamente el posible riesgo de cáncer.

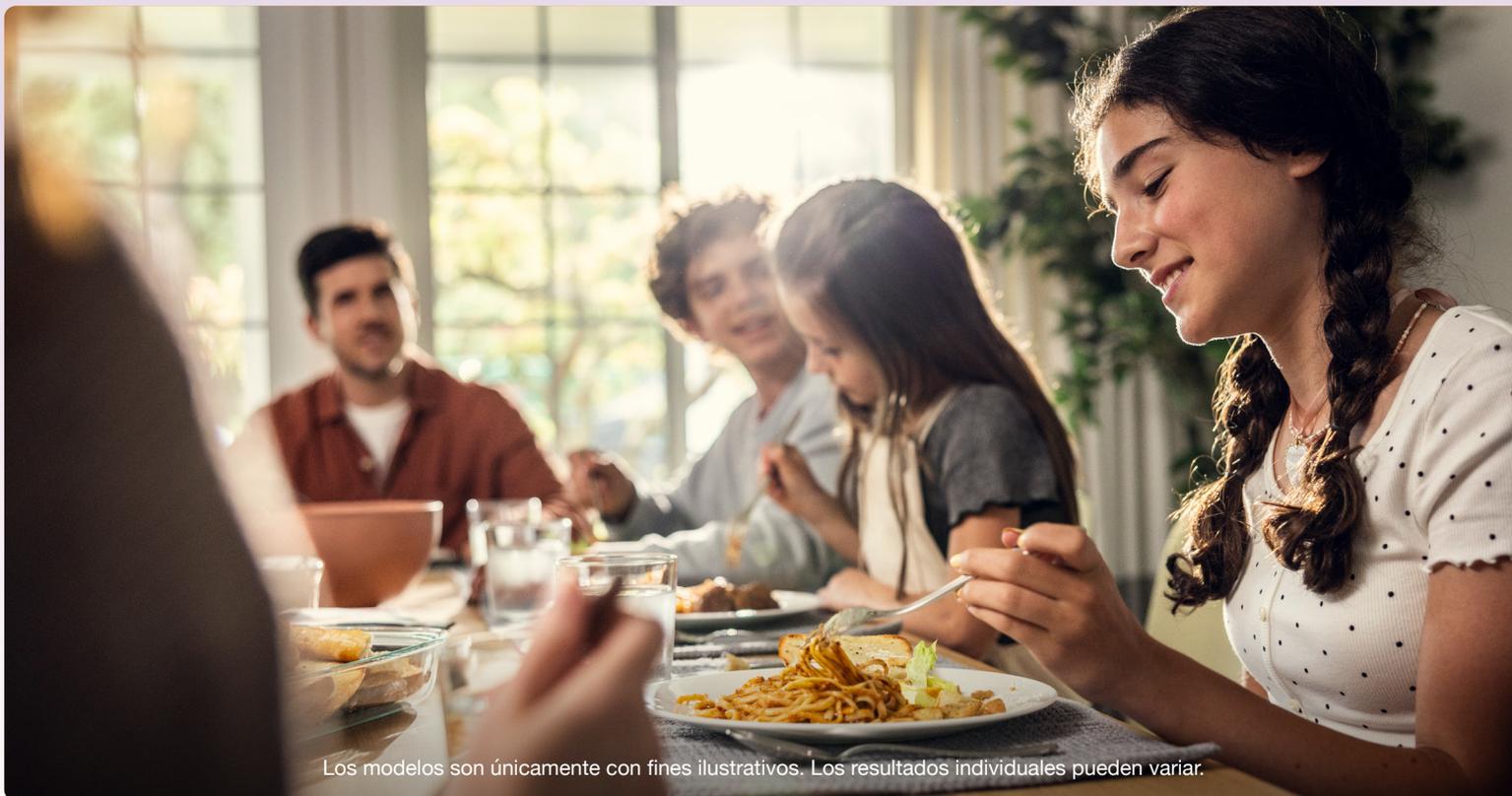
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Si tiene alguna pregunta, hable con su médico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un sitio de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector, debe recibir entrenamiento para preparar e inyectar XOLAIR de manera adecuada.
- No intente inyectarse XOLAIR hasta que un proveedor de atención médica le haya enseñado cómo usar correctamente la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) debe ser usado únicamente por personas adultas y adolescentes de 12 años o más. Los niños mayores de 12 años pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto. Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada.
- Consulte las Instrucciones de Uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar correctamente XOLAIR.

Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

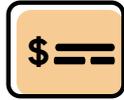
¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- XOLAIR se administra con 1 o más inyecciones por debajo de la piel (subcutáneas), 1 vez cada 2 o 4 semanas.
- Las personas con alergia alimentaria, antes de empezar a tomar XOLAIR, deben realizarse un análisis de sangre que mide una sustancia llamada IgE para determinar la dosis adecuada y la frecuencia de administración.
- No disminuya ni deje de tomar ningún medicamento para la alergia alimentaria ni interrumpa la inmunoterapia con alérgenos, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- Puede que no vea mejoras en sus síntomas de inmediato una vez que haya comenzado con su tratamiento con XOLAIR. Si sus síntomas no mejoran o incluso empeoran, llame a su proveedor de atención médica.
- Si por error se inyecta más XOLAIR del que se le recetó, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

Lea la [Información de prescripción](#) completa que se adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener más [Información de seguridad importante](#).

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

RECURSOS Y APOYO DE XOLAIR



Programa de copago de XOLAIR*

Si tiene un seguro médico comercial y cumple otros criterios de elegibilidad, el Programa de copagos de XOLAIR puede ayudarle a pagar el medicamento y la inyección en la consulta.

Llame al **1-855-965-2472** o visite XOLAIRcopay.com



Si le han recetado XOLAIR, puede inscribirse en el Programa de apoyo para usted, que proporciona información y recursos para ayudar a lo largo del camino. Inscribese en

XOLAIR.com/food-allergies/resources/patient-support-program



Sesión 1 a 1 con un Administrador de Educación Clínica (AEC)[†]

Una vez que se inscriba en Support For You, podrá hablar con un Administrador de Educación Clínica capacitado para proporcionarle información sobre XOLAIR y ayudarle a conocer los servicios de apoyo disponibles. También puede recibir una llamada de nuestra parte sobre nuestra sesión personal. Se requiere una receta de XOLAIR para los pacientes con alergias alimentarias.



Para obtener recursos y apoyo adicionales, escanee este código QR o visite XOLAIR.com/FAsupport

*Se aplican criterios de elegibilidad. No es válido para los pacientes que utilizan programas gubernamentales federales o estatales para pagar sus medicamentos de Genentech. El paciente debe estar recibiendo el medicamento de Genentech para una indicación aprobada por la FDA. Visite el sitio web del Programa de copagos para obtener la lista completa de Términos y condiciones.

[†]Los AEC son empleados de Genentech y no brindan consejo médico. Para obtener consejo médico, consulte a su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** En raras ocasiones, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. Esto generalmente, pero no siempre, sucede en personas que también toman un medicamento esteroideo por vía oral que se está interrumpiendo o cuya dosis se está reduciendo. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene erupción, dolor de pecho, falta de aire, o una sensación de punzadas o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- **Fiebre, dolor muscular y erupción.** Algunas personas experimentan estos síntomas entre 1 y 5 días después de recibir la inyección de XOLAIR. Si presenta alguno de estos síntomas, infórmeleselo a su proveedor de atención médica.
- **Infección parasitaria.** Algunas personas con riesgos altos de infecciones parasitarias (lombrices), experimentan una infección de este tipo después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede realizar pruebas en sus heces para verificar si tiene una infección parasitaria.
- **Problemas cardíacos y circulatorios.** Algunas personas que reciben XOLAIR han experimentado dolor en el pecho, ataques cardíacos, coágulos sanguíneos en los pulmones o las piernas o síntomas temporales de debilidad en un lado del cuerpo, problemas de dicción o visión alterada. Se desconoce si estos síntomas son causados por XOLAIR.



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

Obtenga ayuda para pagar XOLAIR



Access
Solutions

Existen diferentes programas y servicios financieros disponibles para ayudarle a pagar XOLAIR. Busque el que más le conviene

en XOLAIR.com o hable con un administrador de casos de XOLAIR Access Solutions. **XOLAIR Access Solutions** puede referirlo a las opciones de asistencia más adecuadas:

- Programa de copago de XOLAIR
- Fundaciones independientes para asistencia de copago
- Un repaso de las opciones de ayuda financiera disponibles
- La Genentech Patient Foundation

Llame al 1-800-704-6610 o visite XOLAIR.com/FASupport

Más apoyo para las alergias alimentarias

Para obtener apoyo y recursos adicionales, aquí hay una lista de grupos de apoyo*:

- Investigación y Educación sobre las Alergias Alimentarias (FARE, Food Allergy Research and Education) foodallergy.org
- Niños con alergia alimentaria (KFA, Kids with Food Allergy) kidswithfoodallergies.org
- Fundación Americana del Asma y la Alergia (AAFA, Asthma and Allergy Foundation of America) aafa.org
- Red de Alergia y Asma (AAN, Allergy Asthma Network) allergyasthmanetwork.org
- Equipo de Conexión para las Alergias Alimentarias y la Anafilaxia (FAACT, Food Allergy & Anaphylaxis Connection Team) foodallergyawareness.org

*Cualquiera de estos enlaces lo llevará a un sitio que no es propiedad ni está controlado por Genentech ni Novartis. Genentech y Novartis no garantizan la exactitud de la información contenida en los sitios que no son de su propiedad ni están bajo su control. Genentech y Novartis no recomiendan ni respaldan el contenido de los sitios web de terceros. El uso de sitios web de terceros corre por su cuenta y riesgo y está sujeto a los términos y condiciones de uso de dichos sitios.

Los efectos secundarios más comunes de XOLAIR:

- **En adultos y niños de 12 años de edad y más con asma:** dolor articular especialmente en brazos y piernas; mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o molestia en los oídos.
- **En niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma:** hinchazón del interior de la nariz, la garganta o los senos nasales, dolor de cabeza, fiebre, infección de la garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.
- **En personas con alergia alimentaria:** reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Llame a su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

También puede notificar los efectos secundarios a Genentech llamando al (888) 835-2555 o a Novartis Pharmaceuticals Corporation llamando al (888) 669-6682.

Lea la [Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.](#)



PREGUNTAS PARA HACERLE A SU MÉDICO O AL MÉDICO DE SU HIJO SOBRE XOLAIR

Es posible que desee tener esta lista de preguntas a mano durante su cita.

¿Recomienda XOLAIR para mis alergias alimentarias o las de mi hijo?

¿Cómo ayuda XOLAIR a las personas con alergias alimentarias?

¿Mi hijo o yo aún necesitaremos otros medicamentos para las alergias alimentarias?

¿Puede mi hijo o yo tomar XOLAIR junto con otros medicamentos?

¿Cuánto tarda XOLAIR en hacer efecto?

¿Con qué frecuencia necesitaremos mi hijo o yo recibir una inyección de XOLAIR?

¿Recibiremos las inyecciones de XOLAIR en el consultorio del médico o en casa?

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

¿Cómo puedo averiguar si XOLAIR está cubierto por mi seguro médico?



Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.



¿Tiene más preguntas sobre la autoinyección con el autoinyector o la jeringa precargada de XOLAIR? Visite [XOLAIR.com/injectiontraining](https://www.xolair.com/injectiontraining) o escanee este código

QR para ver videos de formación detallados sobre la jeringa precargada y el autoinyector. Su médico determinará si la autoinyección es adecuada para usted.

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años de edad o más cuyos síntomas no están bien controlados con medicamentos para el asma llamados corticoesteroides inhalados. Se realiza un análisis de sangre o piel para ver si tiene alergias a los alérgenos durante todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco se debe usar para tratar otros problemas respiratorios repentinos.

DESPUÉS DE QUE SE LE HAYA RECETADO XOLAIR A USTED O A SU HIJO

Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.



COMPLETAR el formulario de consentimiento del paciente. Es posible que **USTED** tenga que completar el formulario de consentimiento del paciente en la consulta de su médico para acceder a las ayudas económicas y al apoyo al paciente.



CONFIRMAR el tipo de cobertura del seguro. La consulta de su médico colaborará con XOLAIR Access Solutions o con una farmacia especializada para comprobar su cobertura y costos. Es posible que a **USTED** lo llamen de XOLAIR Access Solutions para hablar de su cobertura de seguro. El mensaje de voz que se le deje solicitando una devolución de llamada no podrá mencionar a XOLAIR por su nombre. Esto es para proteger su privacidad.



APLICAR para obtener asistencia financiera. Incluso si tiene seguro médico, es posible que se sienta preocupado por el costo de su tratamiento. **USTED** puede encontrar más información sobre las opciones de asistencia financiera en las páginas 10-11 de este folleto.



PROGRAMAR su cita de XOLAIR. XOLAIR Access Solutions trabaja con el consultorio de su médico y una farmacia especializada para entregar XOLAIR al establecimiento donde se le aplicará la inyección. **USTED** debe devolver todas las llamadas de la farmacia especializada. Esto le ayuda a enviar XOLAIR a tiempo. **USTED** debe de ser una cita para recibir XOLAIR.

Estos pasos pueden variar para algunos pacientes y/o consultorios médicos. En algunos casos, los pacientes pueden ser remitidos directamente a una farmacia especializada o pueden recibir la inyección de XOLAIR en el consultorio de su médico de inmediato si está disponible.

Inscríbase para recibir apoyo. Una vez que se les haya recetado XOLAIR a usted o a su hijo, **USTED** puede inscribirse en el programa Support For You que ofrece sesiones educativas personales con Administradores de Educación Clínica. Estos especialistas de apoyo están disponibles para ayudarlo a comenzar con XOLAIR. Obtenga más información en la página 10.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR?

Reacción alérgica grave. Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos acelerados o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente”
- enrojecimiento, picazón, ronchas o sensación de calor

Lea la [Información de prescripción completa](#) que se adjunta, incluida la [Guía del medicamento](#), para obtener más [Información de seguridad importante](#).

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 75 mg • 150 mg • 300 mg

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años de edad o más cuyos síntomas no están bien controlados con medicamentos para el asma llamados corticoesteroides inhalados. Se realiza un análisis de sangre o piel para ver si tiene alergias a los alérgenos durante todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco se debe usar para tratar otros problemas respiratorios repentinos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR?

Reacción alérgica grave. Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

- sibilancias, falta de aire, tos, opresión en el pecho o dificultad para respirar
- presión arterial baja, mareos, desmayos, latidos acelerados o débiles, ansiedad o sensación de “muerte inminente”
- enrojecimiento, picazón, ronchas o sensación de calor
- inflamación de la garganta o la lengua, opresión en la garganta, voz ronca o dificultad para tragar

Su proveedor de atención médica monitoreará de cerca su condición en búsqueda de síntomas de una reacción alérgica mientras recibe XOLAIR y por cierto período de tiempo después de iniciar el tratamiento. Su proveedor de atención médica debe conversar

con usted sobre la obtención de tratamiento médico si tiene síntomas de reacción alérgica.

No reciba ni use XOLAIR si presenta alergias al omalizumab o a alguno de los componentes de XOLAIR.

Antes de recibir XOLAIR, infórmele a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene una alergia al látex o cualquier otra alergia (como alergias estacionales). La tapa de la aguja de la jeringa precargada de XOLAIR contiene un tipo de látex de goma natural.
- tiene problemas respiratorios repentinos (broncoespasmo)
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave llamada anafilaxia
- tiene o ha tenido una infección parasitaria
- tiene o ha tenido cáncer
- está embarazada o planea estarlo. No se sabe si XOLAIR dañará al bebé en gestación.
- está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si XOLAIR pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe y usa XOLAIR.

Informe a su médico todos los medicamentos que utiliza, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR?

- Al iniciar el tratamiento, XOLAIR debe ser administrado por su proveedor de atención médica en un sitio de atención médica.
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector, debe recibir entrenamiento para preparar e inyectar XOLAIR de manera adecuada.
- No intente inyectarse XOLAIR hasta que un proveedor de atención médica le haya enseñado cómo usar correctamente la jeringa precargada o el autoinyector de XOLAIR. Use XOLAIR exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- El autoinyector de XOLAIR (todas las dosis) debe ser usado únicamente por personas adultas y adolescentes de 12 años o más. Los niños mayores de 12 años



¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- pueden autoinyectarse XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector bajo la supervisión de un adulto. Para los niños de 1 a 11 años de edad, un cuidador debe administrar la inyección de XOLAIR con la jeringa precargada.
- Consulte las Instrucciones de Uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar correctamente XOLAIR.
- XOLAIR se administra con 1 o más inyecciones por debajo de la piel (subcutáneas), 1 vez cada 2 o 4 semanas.
- Las personas con alergia alimentaria, antes de empezar a tomar XOLAIR, deben realizarse un análisis de sangre que mide una sustancia llamada IgE para determinar la dosis adecuada y la frecuencia de administración.
- No disminuya ni deje de tomar ningún medicamento para la alergia alimentaria ni interrumpa la inmunoterapia con alérgenos, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.
- Puede que no vea mejoras en sus síntomas de inmediato una vez que haya comenzado con su tratamiento con XOLAIR. Si sus síntomas no mejoran o incluso empeoran, llame a su proveedor de atención médica.
- Si por error se inyecta más XOLAIR del que se le recetó, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

XOLAIR puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **Inflamación de los vasos sanguíneos.** En raras ocasiones, esto puede ocurrir en personas con asma que reciben XOLAIR. Esto generalmente, pero no siempre, sucede en personas que también toman un medicamento esteroideo por vía oral que se está interrumpiendo o cuya dosis se está reduciendo. Se desconoce si esto es causado por XOLAIR. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene erupción, dolor de pecho, falta de aire, o una sensación de punzadas o entumecimiento en los brazos o las piernas.
- **Fiebre, dolor muscular y erupción.** Algunas personas experimentan estos síntomas entre 1 y 5 días después de recibir la inyección de XOLAIR. Si presenta alguno de estos síntomas, infórmele a su proveedor de atención médica.
- **Infección parasitaria.** Algunas personas con riesgos altos de infecciones parasitarias (lombrices), experimentan una infección

de este tipo después de recibir XOLAIR. Su proveedor de atención médica puede realizar pruebas en sus heces para verificar si tiene una infección parasitaria.

- **Problemas cardíacos y circulatorios.** Algunas personas que reciben XOLAIR han experimentado dolor en el pecho, ataques cardíacos, coágulos sanguíneos en los pulmones o las piernas o síntomas temporales de debilidad en un lado del cuerpo, problemas de dicción o visión alterada. Se desconoce si estos síntomas son causados por XOLAIR.

Los efectos secundarios más comunes de XOLAIR:

- **En adultos y niños de 12 años de edad y más con asma:** dolor articular especialmente en brazos y piernas; mareos, sensación de cansancio, picazón, erupción cutánea, fracturas óseas y dolor o molestia en los oídos.
- **En niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma:** hinchazón del interior de la nariz, la garganta o los senos nasales, dolor de cabeza, fiebre, infección de la garganta, infección de oído, dolor abdominal, infección de estómago y sangrados nasales.
- **En personas con alergia alimentaria:** reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XOLAIR. Llame a su médico para obtener consejo profesional acerca de los efectos secundarios.

Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al (800) FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch. También puede notificar los efectos secundarios a Genentech llamando al (888) 835-2555 o a Novartis Pharmaceuticals Corporation llamando al (888) 669-6682.

Lea la [Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.](#)

ASPECTOS CLAVE QUE DEBE SABER SOBRE XOLAIR

- XOLAIR puede reducir significativamente las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, luego de la exposición accidental a uno o más alimentos.
- XOLAIR se puede usar para tratar alergias alimentarias causadas por la inmunoglobulina E (IgE), una causa subyacente de reacciones alérgicas a los alimentos.
- XOLAIR es una inyección que se administra una o dos veces al mes (dependiendo de la persona) y que puede administrarse en casa después de los tratamientos iniciales en la consulta del médico con jeringas precargadas o autoinyectores.
- Los efectos secundarios más frecuentes de XOLAIR en personas con alergia alimentaria son reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.

Los modelos son únicamente con fines ilustrativos. Los resultados individuales pueden variar.

Pregunte a un alergista sobre XOLAIR para alergias alimentarias

ESCANEE AQUÍ PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE XOLAIR PARA LA ALERGIA ALIMENTARIA O VISITE XOLAIR.com/food-allergies



¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar:

- el asma persistente de moderada a grave en personas de 6 años de edad o más cuyos síntomas no están bien controlados con medicamentos para el asma llamados corticoesteroides inhalados. Se realiza un análisis de sangre o piel para ver si tiene alergias a los alérgenos durante todo el año. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas con asma menores de 6 años de edad.
- alergias alimentarias en personas mayores de 1 año. Se utiliza para reducir las reacciones alérgicas que pueden producirse al ingerir accidentalmente uno o más alimentos a los que la persona es alérgica. Mientras esté tomando XOLAIR, debe seguir evitando todos los alimentos a los que sea alérgico. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 1 año con alergia alimentaria.

XOLAIR no debe utilizarse para el tratamiento de urgencia de ninguna reacción alérgica, incluida la anafilaxia. XOLAIR tampoco se debe usar para tratar otros problemas respiratorios repentinos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre XOLAIR?

Reacción alérgica grave. Al recibir XOLAIR puede ocurrir una reacción alérgica grave llamada anafilaxia. La reacción puede ocurrir después de la primera dosis o después de varias dosis. También puede ocurrir inmediatamente después de una inyección de XOLAIR o después de varios días. La anafilaxia es una condición que pone en riesgo la vida y puede causar la muerte. Diríjase a la sala de urgencias más cercana si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica:

Continúe leyendo los síntomas de anafilaxia en la página 5, con información adicional sobre anafilaxia en la página 14-15.

Lea la [Información de prescripción completa que se adjunta, incluida la Guía del medicamento](#), para obtener más Información de seguridad importante.