

El único tratamiento aprobado por la FDA para reducir las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, causadas por exposición accidental a uno o más alimentos.



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente.
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.

Lea la Información de prescripción completa en [inglés](#) y en [español](#), incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

¿Qué es una alergia alimentaria?

Una alergia alimentaria es una condición en la que el sistema inmunitario reacciona más de lo normal al ingerir determinados alimentos. Las alergias alimentarias pueden estar mediadas por la inmunoglobulina E (IgE) o no:

- Mediada por IgE significa que la alergia es causada por anticuerpos IgE. Estos anticuerpos hacen que el cuerpo libere rápidamente sustancias químicas como la histamina
- No mediada por IgE significa que la alergia no es causada por anticuerpos IgE

Los síntomas de una reacción mediada por IgE pueden aparecer en cuestión de minutos o hasta 2 horas después de comer. Los síntomas pueden incluir:

- Tos, sibilancias, secreción nasal o dificultad para respirar
- Diarrea
- Náuseas o vómitos intensos
- Calambres o dolor en el estómago
- Erupción cutánea rojiza con picazón (urticaria)
- Hinchazón de la cara
- Eczema
- Picazón o hinchazón de los labios, la lengua o la boca
- Picazón u opresión en la garganta
- Mareos, con presión arterial baja
- Sensación de que algo malo está a punto de suceder; ansiedad; confusión
- Anafilaxia

Los síntomas y la gravedad de las reacciones alérgicas a los alimentos pueden variar de una persona a otra. También pueden ser diferentes para una misma persona a lo largo del tiempo.

¿Son comunes las alergias alimentarias?

Alrededor de 3.4 millones de niños en Estados Unidos (el 4.6% de la población) han sido diagnosticados con alergias alimentarias, según las estimaciones para 2024.

- De estos niños, el 38% son alérgicos a varios alimentos
- La alergia alimentaria infantil está en aumento

Alrededor de 13.6 millones de adultos en Estados Unidos (el 5.1% de la población) han sido diagnosticados con alergias alimentarias, según las estimaciones para 2024.

Por qué es importante visitar a un alergista

Visitar a un alergista es esencial para controlar las alergias alimentarias y encontrar nuevas formas de convivir con la condición. Un alergista es un médico especializado en el diagnóstico y el tratamiento de alergias, asma y afecciones del sistema inmunitario.

Los alergistas realizan pruebas específicas para detectar alergias alimentarias, como una prueba de punción o un análisis de sangre. Si se confirma el diagnóstico, el alergista le enseñará a usted o a su hijo estrategias para sobrellevar la alergia alimentaria y podría recomendarle un tratamiento.



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Reacción alérgica grave. (continuación)

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, mareo, 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 en inglés y en español, incluida la Guía del medicamento, para obtener más información de seguridad importante.

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

Conozca XOLAIR, aprobado para la alergia alimentaria

XOLAIR es el único tratamiento aprobado por la FDA para tratar las alergias alimentarias a uno o más alimentos en adultos y niños mayores de 1 año.

XOLAIR apunta a la inmunoglobulina E (IgE) y la bloquea, puesto que es una causa subyacente de las reacciones alérgicas alimentarias.

Puntos importantes sobre XOLAIR:



Se ha demostrado que XOLAIR reduce significativamente las reacciones de alergia alimentaria, incluidas reacciones graves como la anafilaxia, tras la exposición accidental a uno o más alimentos



Mientras esté tomando XOLAIR, siga evitando comer alimentos a los que pueda ser alérgico y continúe tomando otros medicamentos para la alergia alimentaria, según se lo recomiende su médico o el médico de su hijo



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



XOLAIR es una inyección que se administra una o dos veces al mes



XOLAIR puede administrarse en el consultorio del médico y está disponible para autoinyectarse en casa. Su médico o el médico de su hijo colaborarán con usted para crear un plan de tratamiento

Para más información sobre XOLAIR, incluidos los resultados de los estudios clínicos y cómo se llevaron a cabo, consulte la página 5.

XOLAIR puede utilizarse para tratar las alergias alimentarias causadas por la IgE.



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente. Los resultados individuales pueden variar.

Resultados de estudios clínicos en personas de 1 año o más

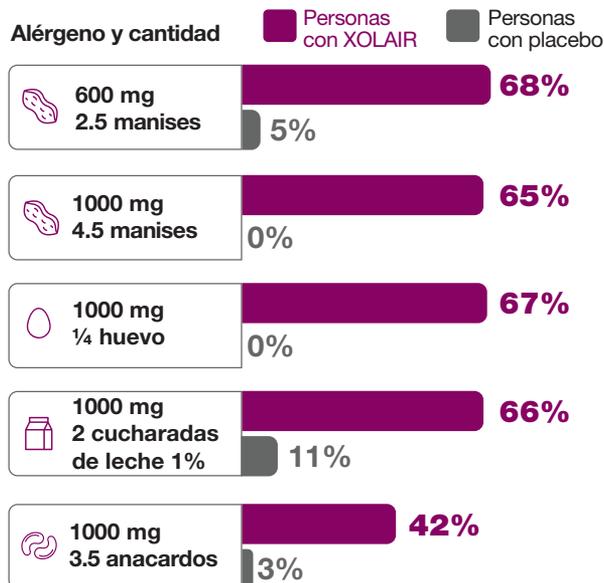
Puntos clave del estudio clínico*:

- XOLAIR redujo significativamente las reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia, luego de 16 a 20 semanas de tratamiento
- En cada persona, se realizaron pruebas con maní y 2 alérgenos más (anacardos, nueces, avellanas, leche, huevos o trigo)
- En total, participaron 168 personas. Los siguientes datos se basan en los 165 pacientes pediátricos
- Los efectos secundarios más comunes de XOLAIR en personas con alergia alimentaria son reacciones en el lugar de la inyección y fiebre

Al final del estudio, de las personas que recibieron XOLAIR:

- El **68%** pudo consumir 2.5 manises sin presentar síntomas alérgicos de moderados a graves en comparación con el placebo*

Porcentaje de personas que pudieron consumir al menos:



- Algunas personas que recibían XOLAIR pudieron consumir al menos dos o tres alimentos a los que eran alérgicos sin presentar síntomas moderados o graves

*Un tratamiento inactivo.

Lea la Información de prescripción completa en [inglés](#) y en [español](#), incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

Preguntas que puede hacerle a su médico o al médico de su hijo sobre XOLAIR

Le recomendamos que tenga esta lista de preguntas a mano durante su cita.

¿Recomienda XOLAIR para mis alergias alimentarias mediadas por IgE 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?

¿Se puede 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 saber si XOLAIR está cubierto por mi seguro médico?



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente. Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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 todas sus condiciones médicas, incluido si usted:

- 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 acerca de 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 en inglés y en español, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

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

Puntos importantes sobre XOLAIR

- XOLAIR se inyecta por debajo de la piel y la inyección la aplica un enfermero o un médico
- Durante y después de la inyección, el médico estará atento a síntomas de anafilaxia, que es una reacción alérgica grave que pone en riesgo la vida
- Para los pacientes que puedan hacerlo, su médico puede aprobar la autoinyección de XOLAIR en casa por medio de jeringas precargadas o autoinyectores. Consulte más información sobre la autoinyección en la página 10



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

Cómo prepararse para el día de la inyección

- Antes de la visita al médico, averigüe dónde le pondrán la inyección para que la ropa que usted o su hijo lleven le permita al personal acceder fácilmente a la zona de la inyección

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.
- 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 en **inglés** y en **español**, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

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

Autoinyección con XOLAIR

Si su médico 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.

Puede obtener apoyo adicional a través de un Administrador de Educación Clínica.* Para más información, consulte la página 12.

*Los Administradores de Educación Clínica (AEC) son empleados de Genentech y no brindan consejo médico. Para obtener consejo médico, consulte a su médico.



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente. Los resultados individuales pueden variar.

No intente autoinyectarse con su jeringa precargada o autoinyector de XOLAIR hasta que su médico le haya enseñado la forma correcta de hacerlo.

- 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

Consejo para padres sobre las inyecciones



Para que la inyección no sea tan molesta para su hijo, recomendamos que intente poner su atención en otra cosa, por ejemplo un juego, un libro o una película, mientras recibe la inyección.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR?

XOLAIR puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Cáncer.** Se observaron casos de cáncer en algunas personas que recibieron XOLAIR.
- **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 efectos secundarios más comunes de XOLAIR en personas con alergia alimentaria son: 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.

Lea la Información de prescripción completa en inglés y en español, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.



APOYO PARA USTED

Si le han recetado XOLAIR, puede suscribirse al programa Support For You (Apoyo para usted) en [XOLAIR.com/FASupport](https://www.xolair.com/FASupport). Podría ser elegible para obtener:

- Información sobre cómo empezar a usar XOLAIR
- Información exhaustiva sobre el tratamiento
- Un repaso de las opciones de ayuda financiera disponibles
- Acceso a una sesión educativa individual sin cargo. Para empezar, llame al 1-866-878-0493

Una vez que se suscriba al programa Support For You, podrá hablar con un **Administrador de Educación Clínica*** quien está entrenado para proporcionarle información sobre XOLAIR y ayudarle a conocer los servicios de apoyo disponibles. También podríamos llamarlo por teléfono para hablar sobre su sesión individual.

*Los Administradores de Educación Clínica (AEC) son empleados de Genentech y no brindan consejo médico. Para obtener consejo médico, consulte a su médico.

Programa de copago de XOLAIR[†]

Si tiene un seguro médico comercial y cumple con los demás criterios de elegibilidad, el Programa de copago de XOLAIR puede ayudarle a pagar el medicamento y la inyección en el consultorio.

Llame al 1-855-965-2472
o visite [XOLAIRcopay.com](https://www.xolair.com/copay)

[†]Se aplican criterios de elegibilidad. No válido para pacientes que reciben ayuda de programas gubernamentales federales o estatales para pagar su medicamento de Genentech. Los pacientes deben tomar el medicamento de Genentech para una indicación médica aprobada por la FDA. Visite el sitio web del Programa de copago para conocer todos los Términos y condiciones.

Consiga ayuda para pagar XOLAIR

Genentech
A Member of the Roche Group

Access
Solutions



Existen diferentes programas y servicios financieros disponibles para ayudarle a pagar XOLAIR. Busque el que más le conviene en [XOLAIR.com](https://www.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](https://www.xolair.com/FASupport)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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 en **inglés** y en **español**, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

Más ayuda para las alergias alimentarias

Para obtener apoyo y recursos adicionales, aquí tiene una lista de grupos de defensa:

-  **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, Inc. Genentech, Inc. no garantiza la exactitud de la información contenida en los sitios que no son de su propiedad ni están bajo su control. Genentech no recomienda ni respalda el contenido de los sitios web de terceros. El uso de sitios web de terceros es su responsabilidad y está sujeto a los términos y condiciones de dichos sitios.

Lea la Información de prescripción completa en inglés y en español, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

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

Consulte a su médico sobre el uso de XOLAIR para la alergia alimentaria. Para obtener más información sobre XOLAIR, visite XOLAIR.com/food-allergies

XOLAIR se prescribe para otras indicaciones en niños y adultos.



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente. Los resultados individuales pueden variar.

Lea la Información de prescripción completa en inglés y en español, incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.

Genentech
A Member of the Roche Group

 **NOVARTIS**

©2024 Genentech USA, Inc. y Novartis Pharmaceuticals Corporation. Todos los derechos reservados. M-US-00023597(v1.0) 06/24 Producido en EE. UU.