

AYUDE A TRATAR LA **URTICARIA CRÓNICA** DE CAUSA DESCONOCIDA

APRENDA MÁS ADENTRO >>>

La representación es 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 la urticaria crónica espontánea (UCE, antes conocida como urticaria idiopática crónica [UIC] y urticaria de causa desconocida) en pacientes mayores de 12 años que continúan con urticaria que no se controla con tratamientos de antihistamínicos H1. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 12 años con UCE.

XOLAIR no se utiliza para tratar otros tipos de urticaria.

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.

Continúe leyendo sobre los síntomas de la anafilaxia en las páginas 3-4 y consulte información adicional sobre la anafilaxia en la página 22.

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 150 mg • 300 mg

HECHOS SOBRE LA UCE

Comprender la UCE o urticaria de causa desconocida

Los síntomas de la urticaria crónica son similares a los de los otros tipos de urticaria.

- Las ronchas pueden ser protuberancias rojas, blancas o del color de la piel **que causan picazón**
- A menudo, las ronchas **se presentan en el pecho, la espalda, los brazos o las piernas**, pero pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo
- El lugar en el que **se presentan las ronchas puede ir cambiando**. Pueden aparecer en la mano, desaparecer y aparecer luego en el hombro
- Las **ronchas rojas se volverán pálidas** cuando se les presione en el centro

La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

La mayor parte de las urticarias crónicas son de causa desconocida

A menudo, los alergistas y dermatólogos no pueden identificar la causa de las urticarias crónicas. Cabe la posibilidad de que se trate de un padecimiento llamado **urticaria crónica espontánea (UCE)** también conocida como urticaria de causa desconocida. Para más de la mitad de los pacientes con urticaria crónica, los antihistamínicos H1 no son suficientes. Aunque eso es frustrante, hay algo que usted y su médico pueden hacer al respecto.

Crónica—Dura 6 semanas o más

Espontánea—No se conoce su desencadenante

Urticaria—Es el término médico para esta afección

¿Cómo se diagnostica la urticaria crónica?

La urticaria crónicas se diagnostica descartando otras posibles enfermedades. El médico comenzará revisando su historia clínica completa y luego realizará un examen físico exhaustivo. Se pueden requerir más análisis, según los resultados.

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, dolor 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

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

CONSIDERE EL USO DE XOLAIR PARA LA UCE

Si sufre de urticaria crónica de causa desconocida, es hora de combatirla **con XOLAIR**

- ✓ Es el primer y único tratamiento **biológico aprobado por la FDA para tratar la urticaria crónica** de causa desconocida
- ✓ **Se ha demostrado que XOLAIR reduce la picazón y la urticaria**
- ✓ **Una inyección al mes**
- ✓ **Funciona de manera diferente a los antihistamínicos H1**
- ✓ Desde 2014, se les ha recetado XOLAIR* **a más de 350 000 pacientes** con UCE en EE. UU.
- ✓ **XOLAIR apunta a uno de los principales causantes de inflamación en la UCE.**[†] XOLAIR apunta a la IgE, la cual se añade a los mastocitos. Los mastocitos tienen una función importante en la UCE al liberar sustancias inflamatorias, y se considera que la inflamación cumple una función en la UCE
- ✓ Los pacientes que puedan hacerlo, **pueden autoinyectarse XOLAIR en casa.** Su médico trabajará con usted para decidir si cumple con los requisitos y crear un plan apropiado para usted

Para obtener más información sobre los resultados de los ensayos clínicos y cómo se realizaron, **consulte las páginas 6-7.**

*Datos en archivo (enero de 2024). Genentech USA, Inc. South San Francisco, CA.

[†]El mecanismo de cómo los efectos de XOLAIR provocan una mejoría en la UCE.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Reacción alérgica grave. (continuación)

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.

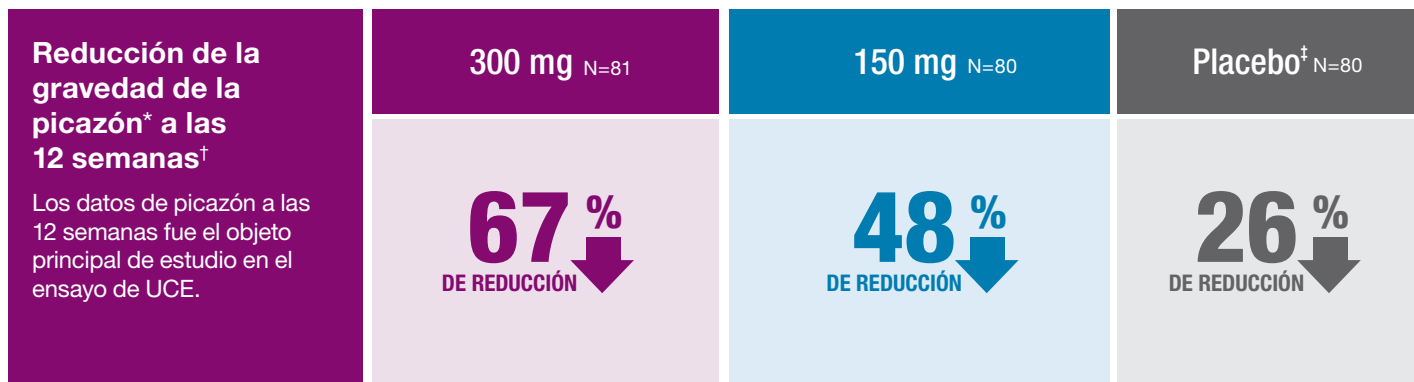
Lea la Información de prescripción completa en [inglés](#) y en [español](#), incluida la Guía del medicamento, para obtener más Información de seguridad importante.



La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

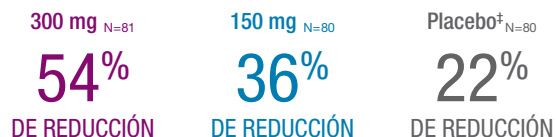
No reciba ni use XOLAIR si presenta alergias al omalizumab o a alguno de los componentes de XOLAIR.

RESULTADOS DEL ENSAYO CLÍNICO



Alivio observado tan pronto como a las 2 semanas

Un análisis post hoc es una revisión de los datos del ensayo clínico que no fue planificado antes de comenzar la recopilación de datos y no está diseñado para comprobar causas y efectos. En tal sentido, no deben sacarse conclusiones en función de esta información.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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
- 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.

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

*Para medir la gravedad de la picazón, se pidió a los pacientes que escribieran cuánta picazón sentían cada mañana y cada noche en una escala de 0 a 3. Luego, se sumó la puntuación diaria promedio durante 7 días para obtener la gravedad semanal de la picazón.

[†]Según resultados del ensayo 1 de UCE, un ensayo clínico de 24 semanas. En el ensayo participaron 319 pacientes con UCE que ya estaban tomando un antihistamínico. Recibieron diferentes dosis de XOLAIR o un placebo.

[‡]Un placebo no contiene ningún medicamento activo.

Los resultados individuales pueden variar.

EL ALIVIO TOTAL ES POSIBLE

Los resultados del estudio clínico se observaron después de las 12 semanas.

XOLAIR redujo significativamente la urticaria crónica de causa desconocida

300 mg

el número de urticarias semanal de los pacientes* se redujo en **67%**

150 mg

el número de urticarias semanal de los pacientes* se redujo en **50%**

Placebo†

el número de urticarias semanal de los pacientes* se redujo en un **25%**

Picazón y urticaria solucionadas por completo en más de 1 de cada 3 pacientes con 300 mg

300 mg

1 de cada 3 pacientes (36%) experimentó un alivio total de la picazón y la urticaria*

150 mg

1 de cada 6 pacientes (15%) se libraron por completo de la picazón y la urticaria*

Placebo†

alrededor de 1 de cada 10 pacientes se libraron por completo de la picazón y la urticaria*

Antes de XOLAIR



Síntoma típico de la urticaria crónica antes del tratamiento con XOLAIR

Después de XOLAIR



Muestra cómo se puede observar una reducción del 67% en el número de urticarias semanal* después de 12 semanas con XOLAIR (300 mg)

Las imágenes son para fines ilustrativos únicamente.

Antes de XOLAIR



Síntoma típico de la urticaria crónica antes del tratamiento con XOLAIR

Después de XOLAIR



Posible respuesta completa después de 12 semanas con XOLAIR (300 mg)

Los resultados individuales pueden variar.

Cuando hable con su médico, refiéralo a la información adicional disponible en las páginas 6-7, como los resultados de los ensayos clínicos y cómo se realizaron.

Una pauta internacional médicamente reconocida para médicos incluye el uso de **XOLAIR** en pacientes de 12 años o más cuya urticaria crónica no se controla con antihistamínicos H1.

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

*Para medir el número de urticarias, se pidió a los pacientes que contaran el número de urticarias que tenían en el cuerpo dos veces al día (0=ninguna; 1=de 1 a 6; 2=de 7 a 12, y 3=más de 12). Luego, se sumó el número diario promedio durante 7 días para obtener el número de urticarias semanal.

†Un placebo no contiene ningún medicamento activo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

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.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 150 mg • 300 mg

PREGUNTAS PARA HACER AL ESPECIALISTA



Las representaciones son para fines ilustrativos únicamente.

Aunque los alergistas son quienes principalmente hacen el diagnóstico y tratan las urticarias crónicas, los dermatólogos y otros especialistas también pueden recetar XOLAIR para la UCE.

Estas son algunas preguntas que quizá quiera hacerle a su médico:

- ¿XOLAIR puede ser una opción de **tratamiento apropiada** para ayudarme con mi UCE?
- ¿En qué forma **XOLAIR es diferente** de lo que estoy tomando actualmente?
- ¿Debo **seguir tomando mis otros medicamentos para la UCE** además de XOLAIR?
- ¿Cuándo **debería ver resultados** luego de empezar a tomar XOLAIR?
- ¿Con qué frecuencia necesitaré una **inyección de XOLAIR?**
- ¿**Recibiré mis inyecciones** en el consultorio del médico o puedo recibirlas en casa? En caso de que sea en el consultorio, ¿cuánto tiempo tarda cada visita para la inyección?
- ¿Cuáles son los **posibles efectos secundarios** de XOLAIR?
- ¿Cómo sé si XOLAIR está **cubierto por mi seguro de gastos médicos?**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- 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.

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

Para obtener más información, escanee el código QR para acceder a la **Guía de XOLAIR** o visite XOLAIR.com/journeyguide



No fue hasta que mi médico me habló de XOLAIR que aprendí lo que podía hacer con mi UCE.

— Rachel, una paciente real de XOLAIR* —

*Rachel es una paciente real, que recibió una compensación por compartir su historia. Los resultados individuales pueden variar.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 150 mg • 300 mg

COMENZAR UNA VEZ QUE SE LE HA RECETADO XOLAIR



La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar correctamente XOLAIR.
- XOLAIR se administra con una o más inyecciones por debajo de la piel (subcutáneas), 1 vez cada 4 semanas.

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



COMPLETE el Formulario de consentimiento del paciente.

USTED deberá completar el Formulario de consentimiento del paciente en el consultorio de su médico para acceder a apoyo económico y apoyo al paciente.



CONFIRME la cobertura de su seguro.

El consultorio de su médico trabajará junto con XOLAIR Access Solutions* o una farmacia de especialidad para verificar su cobertura y sus costos.

USTED puede recibir una llamada de XOLAIR Access Solutions para hablar sobre su cobertura.

Puede que en el mensaje de voz que solicita que vuelva a llamar no se mencione el nombre de XOLAIR. Esto es para proteger su privacidad.



SOLICITE asistencia económica.

Incluso si tiene seguro de gastos médicos, puede que tenga inquietudes con respecto al costo de su tratamiento.

USTED puede encontrar más información sobre sus opciones de asistencia económica en las páginas 20-21 de este folleto.



PROGRAME su cita de XOLAIR.

XOLAIR Access Solutions trabaja junto con el consultorio de su médico y la farmacia de especialidad para ayudar con la entrega de XOLAIR en el lugar donde recibirá su inyección.

USTED deberá responder a todas las llamadas de la farmacia de especialidad. Esto ayudará a que envíen XOLAIR a tiempo.

USTED deberá programar una cita para recibir XOLAIR.

Estos pasos pueden variar para algunos pacientes o consultorios médicos. En algunos casos, los pacientes pueden ser referidos directamente a la farmacia de especialidad o se les puede aplicar la inyección XOLAIR en el consultorio de su médico de inmediato, si está disponible.

*XOLAIR Access Solutions es un programa de asistencia al paciente de Genentech que ayuda a los pacientes que están recibiendo XOLAIR.

PREPÁRESE PARA EL DÍA DE LA INYECCIÓN

Qué esperar de la inyección de XOLAIR

- XOLAIR es una inyección que se aplica una vez al mes
- 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
- El 0.1% de los pacientes experimentan una reacción alérgica grave con XOLAIR. Los pacientes con historial de anafilaxia a alimentos, medicamentos u otras causas pueden tener mayor riesgo de anafilaxia asociada con XOLAIR en comparación con aquellos que no presenten antecedentes de anafilaxia
- Para los pacientes que puedan hacerlo, su médico puede aprobar la autoinyección de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector. Consulte más información sobre la autoinyección en la página 16

Cosas simples que puede hacer para prepararse para el día de su inyección.



Antes de cada inyección lea la **Guía del medicamento** que se encuentra en la solapa del reverso de este folleto.



Antes de su visita al médico, pregunte dónde se aplicará la inyección, para vestirse de forma que **facilite el acceso** al área de la inyección.



¿Tiene miedo a las agujas? Si le aplicarán la inyección en un consultorio o lo hará un cuidador, **intente poner atención en otra cosa**, por ejemplo un juego, un libro o una película, mientras recibe la inyección.

La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- En pacientes con urticaria crónica, no se necesita un análisis de sangre para determinar la dosificación ni la frecuencia de las dosis.
- No disminuya ni deje de tomar ningún otro medicamento contra la urticaria, a menos que se lo indique su proveedor de atención médica.

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

Puede que no mejore inmediatamente una vez que comience con XOLAIR.

- Recuerde que los resultados pueden variar.
- Asegúrese de que su alergista o su dermatólogo sepan lo que está experimentando.
- Solo su alergista o su dermatólogo pueden decirle durante cuánto tiempo necesitará XOLAIR.

CONTINUAR USANDO XOLAIR

Puede que experimente menos picazón y menos urticaria una vez que su tratamiento con XOLAIR comience a hacer efecto. Es importante seguir con su tratamiento exactamente como se lo indiquen. Solo su médico puede determinar durante cuánto tiempo debe recibir XOLAIR y si necesita cambios en su tratamiento.

Escanee el código QR para acceder a la Guía de XOLAIR, donde encontrará consejos para hablar con su médico sobre su progreso con la urticaria. También puede acceder al rastreador entrando a XOLAIR.com/journeyguide



Autoinyección con la jeringa precargada o autoinyector de XOLAIR

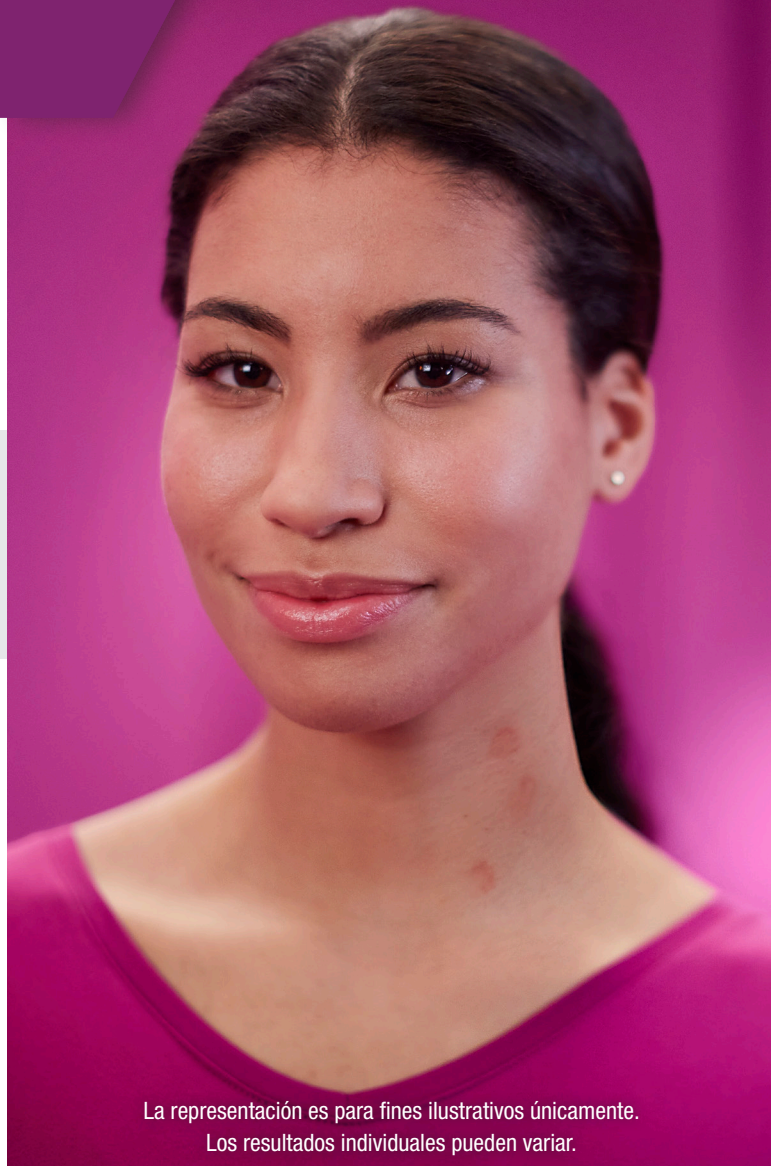
Una vez que haya establecido el tratamiento en el consultorio, su médico determinará si usted o su cuidador pueden aplicar la inyección de XOLAIR. Si su médico decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de XOLAIR con la jeringa precargada o el autoinyector, debe recibir entrenamiento para preparar e inyectar XOLAIR de manera adecuada.

NO intente inyectarse XOLAIR hasta que su médico le haya enseñado la forma correcta de hacerlo. Para los pacientes que puedan hacerlo, XOLAIR puede tener flexibilidad con respecto a dónde recibir la inyección, en casa o mientras viaja.

Para ver un video paso por paso sobre cómo aplicarse la autoinyección, escanee el código QR o visite XOLAIR.com/selfinjection



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



La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cómo debo recibir y usar XOLAIR? (continuación)

- Puede que no vea mejoras en sus síntomas de inmediato una vez que haya comenzado con su tratamiento con XOLAIR.
- Si por error se inyecta más XOLAIR del que se le recetó, llame a su proveedor de atención médica de inmediato.

PROGRAMA SUPPORT FOR YOU (APOYO PARA USTED)

¿Está comenzando a usar XOLAIR?

Usted cuenta con un socio

Desde el diagnóstico hasta el tratamiento, su travesía con la urticaria de causa desconocida es única. El programa **Support For You** (Apoyo para usted) se ha diseñado pensando en USTED. Aproveche los recursos de apoyo gratuito que pueden ayudarle en cada paso del camino, desde hablar con un especialista hasta iniciar el tratamiento y tener ahorros potenciales en XOLAIR.

Usted recibirá un kit de apoyo que incluye:

- Información sobre como iniciar el tratamiento con XOLAIR
- Amplia información sobre el tratamiento
- Una revisión de las opciones de asistencia económica

Como parte de este programa, usted también puede esperar:



Actualizaciones por correo electrónico para ayudarle a estar al día con XOLAIR



Correspondencia continua para mantenerlo informado sobre lo que debe esperar durante el tratamiento



Una sesión de educación virtual con un Administrador de Educación Clínica* entrenado para brindar información sobre XOLAIR, así como sobre los servicios de apoyo disponibles para usted. Para programar la sesión, llame al **1-866-878-0493**

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

Escanee el código QR para registrarse en Support For You o visite XOLAIR.com/CSUsupport



La representación es para fines ilustrativos únicamente.
Los resultados individuales pueden variar.

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, infórmeselo a su proveedor de atención médica.

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

CONSIGA 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:

Ayudarle a entender la cobertura de su seguro de gastos médicos al determinar:

- Si su seguro de gastos médicos cubre XOLAIR
- Cuál será su copago por XOLAIR

Consulte las opciones apropiadas de asistencia económica para pacientes elegibles:

- Programa de copago de XOLAIR
- Fundaciones independientes para asistencia de copago
- Genentech Patient Foundation



XOLAIR Access Solutions: **1-800-704-6610** o visite **XOLAIR.com/CSUfinancialsupport**



Programa de copago 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.

\$0† Ayuda para el gasto de su propio bolsillo en medicamentos

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar **de su propio bolsillo** tan poco como **\$0 en gastos para XOLAIR**. El programa cubre el resto hasta **\$15 000** por cada período de beneficios de un año natural de 12 meses.

Ayuda para los gastos administrativos de su propio bolsillo

Los pacientes elegibles con seguro comercial pueden pagar **de su propio bolsillo** tan poco como **\$0 en gastos administrativos**. El programa cubre el resto hasta **\$1 500** por cada período de beneficios de un año natural de 12 meses.



Programa de copago XOLAIR: **1-855-965-2472** o visite **XOLAIRcopay.com**

*Los Programas de Copago para Productos y Administración ("Programas") son válidos SOLO para pacientes con seguro comercial (privado o no gubernamental) que tengan una receta válida para una indicación de un medicamento de Genentech aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés). Los pacientes que usen Medicare, Medicaid o cualquier otro programa gubernamental federal o estatal (colectivamente, "Programas gubernamentales") para pagar sus medicamentos de Genentech y/o servicios administrativos, no son elegibles.

De acuerdo con los Programas, el paciente podría tener que pagar un copago por los costos de los medicamentos y un copago por los cargos de administración. El monto final adeudado por el paciente podría ser de \$0 para el medicamento de Genentech o la administración del medicamento de Genentech (consulte los detalles específicos del Programa en el sitio web del Programa). El costo de bolsillo total del paciente depende del plan de seguro médico del paciente. Los Programas brindan asistencia únicamente con el costo del medicamento de Genentech y la administración del medicamento de Genentech. No brindan asistencia con el costo de otras administraciones, medicamentos, procedimientos o cargos de consultas médicas. Después de alcanzar los montos máximos de beneficio del Programa, el paciente será responsable de pagar de su propio bolsillo todos los gastos restantes. El monto de los beneficios del Programa no puede exceder los gastos del propio bolsillo del paciente por costos de medicamentos y cargos de administración de medicamentos de Genentech.

Todos los participantes son responsables de reportar la recepción de todos los beneficios del Programa según lo requieran la aseguradora o la ley. Los Programas solo son válidos en el EE. UU. y sus territorios, y no son válidos donde estén prohibidos por ley. El Programa de Copago de Productos seguirá las restricciones estatales en cuanto a equivalentes genéricos con calificación AB (por ejemplo, MA y CA), si resulta aplicable. El Programa de Copago de Administración no es válido para residentes de Massachusetts y Rhode Island. Ninguna parte puede solicitar un reembolso por todos o ningún beneficio recibido a través de los Programas. El valor de los Programas está orientado exclusivamente para beneficio del paciente. Los fondos puestos a disposición a través de los Programas solo pueden usarse para reducir los costos de bolsillo del paciente suscrito en los Programas. Los Programas no están diseñados para el beneficio de otras partes, incluidos, entre otros, pagadores externos, administradores de beneficios de farmacia o sus agentes. Si Genentech determina que un tercero ha implementado programas que ajustan las obligaciones

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

de costo compartido del paciente en función del apoyo disponible en virtud de los Programas y/o afecta la asistencia proporcionada en virtud de los Programas de aplicarse al deducible del paciente o las limitaciones de gastos de bolsillo, Genentech podría imponer un tope en la asistencia de costo compartido disponible en virtud de los Programas. La presentación de información verdadera y exacta es un requisito de elegibilidad y Genentech se reserva el derecho de descalificar a los pacientes que no cumplan con las condiciones de los programas de Genentech. Genentech se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar los Programas en cualquier momento sin previo aviso.

Se aplican términos y condiciones adicionales. Visite el sitio web del Programa de copago para ver todos los Términos y condiciones.

†El monto final adeudado podría ser de hasta \$0, pero podría variar en función de su plan de seguro médico.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XOLAIR? (continuación)

- **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.

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 150 mg • 300 mg

¿Qué es XOLAIR?

XOLAIR® (omalizumab) para uso subcutáneo es un medicamento inyectable que se vende con receta médica y se usa para tratar la urticaria crónica espontánea (UCE, antes conocida como urticaria idiopática crónica [UIC] y urticaria de causa desconocida) en pacientes mayores de 12 años que continúan con urticarias que no se controlan con tratamientos de antihistamínicos H1. Se desconoce si XOLAIR es seguro y eficaz en personas menores de 12 años con UCE.

XOLAIR no se utiliza para tratar otros tipos de urticaria.

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, dolor 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.

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
- 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.

¿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.
- 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.
- Consulte las Instrucciones de uso detalladas que vienen con XOLAIR para obtener información sobre cómo preparar e inyectar correctamente XOLAIR.
- XOLAIR se administra con una o más inyecciones por debajo de la piel (subcutáneas), 1 vez cada 4 semanas.
- En pacientes con urticaria crónica, no se necesita un análisis de sangre para determinar la dosificación ni la frecuencia de las dosis.
- No disminuya ni deje de tomar ningún otro medicamento contra la urticaria, 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 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 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, 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 pacientes con urticaria crónica espontánea son: náusea; dolor de cabeza; inflamación en nariz, garganta o senos nasales; tos; dolor articular e infecciones de las vías respiratorias superiores.

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





Carol es una paciente real, que recibió una compensación por compartir su historia. Los resultados individuales pueden variar.

Escuche lo que dicen otras personas como usted

Escanee el código QR para ver a pacientes reales como usted que comparten sus experiencias de vivir con urticaria crónica de causa desconocida o visite XOLAIR.com/CSUpatientstories



¿Tiene preguntas? Nosotros tenemos respuestas.

Nuestro equipo está disponible para responder sus preguntas sobre XOLAIR si llama al **1-866-4XOLAIR (1-866-496-5247)** de lunes a viernes de 9 a.m. a 8 p.m., hora del este.

Los horarios de atención pueden variar durante las fiestas de EE. UU. Si tiene preguntas sobre su afección o su tratamiento, comuníquese con su proveedor de atención médica.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Los efectos secundarios más comunes de XOLAIR en pacientes con urticaria crónica espontánea son:

náusea; dolor de cabeza; inflamación en nariz, garganta o senos nasales; tos; dolor articular e infecciones de las vías respiratorias superiores.

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 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**

Xolair
Omalizumab
FOR SUBCUTANEOUS USE 150 mg + 300 mg