

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg омализумаб (omalizumab)* в 0,5 ml разтвор.

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка 75 mg омализумаб (omalizumab)* в 0,5 ml разтвор.

*Омализумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, произведено чрез рекомбинантна ДНК технология в клетъчна линия от яйчник на бозайник – китайски хамстер (СНО).

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 0,40 mg полисорбат 20 (Е 432) във всеки ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до блеодокафяво-жълтеникав разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Алергична астма

Omluclo е показан при възрастни, юноши и деца (на възраст от 6 до <12 години).

Лечение с Omluclo трябва да се обмисля само при пациенти с убедителни данни за IgE (имуноглобулин Е) медирана астма (вж. точка 4.2).

Възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи)

Omluclo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или *in vitro* реактивност към целогодишни въздушни алергени и редуцирана белодробна функция (ФЕО1 <80%), както и чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество

документирани тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.

Деца (на възраст от 6 до <12 години)

Omalyslo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или *in vitro* реактивност към целогодишни въздушни алергени, чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество документирани тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

Omalyslo е показан като допълваща терапия с интраназални кортикостероиди (ИНК) за лечение на възрастни пациенти (на и над 18 години) с тежък CRSwNP, при който терапията с ИНК не предоставя адекватен контрол на заболяването.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започва от лекари с опит в диагнозата и лечението на тежка персистираща астма или хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP).

Дозировка

При алергична астма и CRSwNP се следват едни и същи принципи на прилагане. Подходящата доза и честотата на прилагане на омализумаб при тези заболявания се определят от изходното ниво на IgE (IU/ml), измерено преди започване на лечението, и телесното тегло (kg). Нивото на IgE на пациентите се определя преди прилагането на началната доза чрез някой от наличните търговски тестове за определяне на общ IgE в серума. Въз основа на получените резултати при всяко прилагане могат да са необходими от 75 до 600 mg омализумаб в 1 до 4 инжекции.

При пациентите с алергична астма и IgE на изходно ниво под 76 IU/ml вероятността за полза от лечението е по-малка (вж. точка 5.1). Лекарите, предписващи лекарствения продукт, трябва да бъдат сигурни, че възрастните пациенти и юношите с IgE под 76 IU/ml, както и децата (на възраст от 6 до <12 години) с IgE под 200 IU/ml имат несъмнена *in vitro* реактивност (RAST) към целогодишен алерген преди започване на терапията.

Вижте Таблица 1 за схемата за преизчисляване и Таблицы 2 и 3 за схемите за определяне на дозата.

Пациентите, чиито изходни нива на IgE или телесно тегло в килограми са извън границите на таблицата за дозите, не трябва да получават омализумаб.

Максималната препоръчвана доза е 600 mg омализумаб на всеки две седмици.

Таблица 1 Преизчисляване от доза към брой предварително напълнени спринцовки/писалки*, брой инжекции и общ инжекционен обем за всяко прилагане**

Доза (mg)	Брой спринцовки/писалки*			Брой инжекции**	Общ инжекционен обем (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg *		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

* Предварително напълнената спринцовка Omlyclo 300 mg и всички видове предварително напълнени писалки не са предназначени да се използват при пациенти, които са на възраст < 12 години.

**В тази таблица е посочен най-малкият брой инжекции за пациентите, но са възможни и други комбинации спринцовки/писалки за получаване на желаната доза.

Таблица 2 ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ. Дози на омализумаб (милиграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 4 седмици

Исходно ниво на IgE (IU/ml)	Телесно тегло (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1 000										
>1000-1 100										

ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 3

* Пациенти с телесно тегло под 30 kg не са проучвани в основните изпитвания при CRSwNP.

Таблица 3 ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Дози на омализумаб (милиграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 2 седмици

	Телесно тегло (kg)														
Изходно ниво на IgE (IU/ml)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150					
≥30-100	ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 2														
>100-200															
>200-300										375					
>300-400									450	525					
>400-500							375	375	525	600					
>500-600						375	450	450	600						
>600-700		225				375	450	450	525						
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600							
>800-900	225	225	300	375	450	525	600								
>900-1 000	225	300	375	450	525	600									
>1 000-1 100	225	300	375	450	600	Недостатъчни данни, за да се препоръча доза									
>1 100-1 200	300	300	450	525	600										
>1 200-1 300	300	375	450	525											
>1 300-1 500	300	375	525	600											

* Пациенти с телесно тегло под 30 kg не са проучвани в основните изпитвания при CRSwNP.

Продължителност на лечението, проследяване и адаптиране на дозата

Алергична астма

Omalyslo е показан за дългосрочно лечение. Клиничните изпитвания показват, че са необходими поне 12-16 седмици, за да има ефект от лечението. 16 седмици след започване на лечението с Omalyslo пациентите трябва да бъдат прегледани от своя лекар за оценка на ефективността на лечението преди да се прилагат по-нататъшни инжекции. Решението да се продължи лечението след 16-тата седмица или при следващи случаи трябва да се основава на това дали се наблюдава значително подобрене на цялостния контрол на астмата (вж. точка 5.1; Цялостна оценка на лекаря за ефективността на лечението).

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клинични изпитвания за CRSwNP, промени в скората за назална полипоза (nasal polyps score, NPS) и скората за назална конгестия (nasal congestion score, NCS) са наблюдавани на седмица 4. Необходимостта от продължителна терапия трябва да се оценява периодически въз основа на тежестта на заболяването на пациента и нивото на контрол на симптоматиката.

Алергична астма и хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Прекратяването на лечението обикновено води до възстановяване на повишените нива на свободен IgE и свързаните с тях симптоми. Нивата на общия IgE са повишени по време на лечението и остават повишени до една година след прекратяване на лечението. Поради тази причина повторното изследване на нивата на IgE по време на лечението не може да се използва като критерий за определяне на дозата. Определянето на дозата след прекъсвания на лечението с продължителност под една година трябва да се основава на серумните нива на IgE, получени при първоначалното определяне на дозата. Серумни нива на общия IgE могат да се изследват повторно за определяне на дозата, ако лечението е било прекъснато за една година или повече.

Дозите трябва да се адаптират при значителни промени в телесното тегло (вж. Таблицы 2 и 3).

Специални популации

Пациенти в старческа възраст (на 65 години и по-възрастни)

Има ограничени данни от употребата на омализумаб при пациенти на възраст над 65 години, но няма доказателства, че пациентите в старческа възраст изискват по-различна доза от останалите възрастни пациенти.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания за ефекта на нарушената бъбречна или чернодробна функция върху фармакокинетиката на омализумаб. Тъй като клирънсът на омализумаб в клинични дози се осъществява предимно от ретикуло-ендотелната система (РЕС), има малка вероятност да бъде повлиян от бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки че при такива пациенти не се препоръчва специално коригиране на дозата, омализумаб трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

При алергична астма, безопасността и ефикасността на омализумаб при пациенти на възраст под 6 години не са установени. Липсват данни.

При CRSwNP, безопасността и ефикасността на омализумаб при пациенти на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за подкожно приложение. Омализумаб не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Предварително напълнената спринцовка Omlyclo 300 mg и всички дози предварително напълнена писалка не са предназначени за използване при деца, които са на възраст < 12 години. Предварително напълнена спринцовка Omlyclo 75 mg и предварително напълнена спринцовка Omlyclo 150 mg могат да се използват при деца на възраст от 6 до 11 години с алергична астма.

Ако е необходима повече от една инжекция за достигане на определената доза, инжекциите трябва да бъдат разделени на две или повече места на инжектиране (Таблица 1).

Пациентите, при които липсва анамнеза за анафилаксия, могат да си поставят сами инжекциите Omlyclo или да бъдат инжектирани от човека, който полага грижи за тях, след 4-тата доза, ако техният лекуващ лекар прецени, че това е подходящо (вж. точка 4.4). Пациентът или човекът, който полага грижи за него, трябва да бъдат обучени на правилната техника на инжектиране и да разпознават ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции.

Пациентът или човекът, който полага грижи за него, трябва да бъдат инструктирани да инжектират цялото количество Omlyclo, съгласно указанията за употреба, предоставени в листовката.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Общи

Омализумаб не е показан за лечение на остри екзацербации на астма, остър бронхоспазм или *status asthmaticus*.

Омализумаб не е проучван при пациенти със синдром на хиперимуноглобулин Е или алергична бронхопулмонална аспергилоза или за превенция на анафилактични реакции, включително провокираните от хранителна алергия, атопичен дерматит или алергичен ринит. Омализумаб не е показан за лечение на тези състояния.

Лечението с омализумаб не е проучвано при пациенти с автоимунни заболявания, имунокомплексни болести или предхождащо бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.2). Трябва да се подхожда предпазливо при прилагане на омализумаб при тези групи пациенти.

Не се препоръчва внезапното спиране на системните или инхалаторните кортикостероиди след започване на терапия с омализумаб при алергична астма и CRSwNP. Намаляването на дозите на кортикостероидите трябва да се извършва под строгия контрол на лекар и може да се налага да се осъществява постепенно.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции тип I

При прилагане на омализумаб могат да се появят локални или системни алергични реакции тип I, включително анафилаксия и анафилактичен шок, дори и след дълъг период на лечение. Повечето от тези реакции са настъпили в рамките на 2 часа след първата и следващите инжекции омализумаб, но някои са настъпили след повече от 2 часа и дори повече от 24 часа след инжекцията. В повечето случаи анафилактичните реакции настъпват при приложение на първите 3 дози омализумаб. Поради това първите 3 дози трябва да се прилагат или от медицински специалист, или под негов контрол. Наличието на анамнеза за анафилаксия, несвързана с лечението с омализумаб, може да бъде рисков фактор за възникване на анафилаксия след приложение на омализумаб. Поради тази причина при пациенти с известна анамнеза за анафилаксия, омализумаб трябва да се прилага от медицински специалист, който винаги трябва да има в наличност лекарствени продукти за незабавно лечение на анафилактични реакции след прилагане на омализумаб. При поява на анафилактични или други сериозни нежелани реакции, приложението на омализумаб трябва да се спре незабавно и да се започне подходящо лечение. Пациентите трябва да са информирани, че такива реакции са възможни и трябва да се търси бърз контакт с медицинско лице, ако възникнат алергични реакции.

В хода на клиничните изпитвания при малък брой пациенти се установяват антитела към омализумаб (вж. точка 4.8). Клиничното значение на анти-омализумаб антителата все още не е добре изяснено.

Серумна болест

Серумната болест и реакциите, наподобяващи серумна болест, представляващи тип III алергични реакции от забавен тип, се наблюдават при пациенти, лекувани с хуманизирани моноклонални антитела, в това число и омализумаб. Предполагаемият патофизиологичен механизъм включва образуването и отлагането на имунни комплекси вследствие на образуването на антитела срещу омализумаб. Появяват се обикновено 1-5 дни след прилагане на първата или следващите инжекции, а също така и след продължително лечение. Симптомите, подсказващи развитието на серумна болест, включват артрит/артралгия, обрив (уртикария или други видове), повишена температура и лимфаденопатия. Антихистамините и кортикостероидите може да се използват за превенция и лечение на този вид нарушение на имунната система и пациентите трябва да бъдат съветвани да съобщават при поява на суспектни симптоми.

Синдром на Churg-Strauss и хиперееозинофилен синдром

Пациенти с тежка астма може рядко да имат системен хиперееозинофилен синдром или алергичен еозинофилен грануломатозен васкулит (синдром на Churg-Strauss), като и двете състояния обикновено се лекуват със системни кортикостероиди.

В редки случаи пациентите, лекувани с антиастматични лекарствени продукти, включително омализумаб, може да имат или да развият системна еозинофилия и васкулит. Тези събития често са свързани с намаляване на дозата на пероралната кортикостероидна терапия.

При тези пациенти лекарите трябва да внимават за развитие на изразена еозинофилия, васкулитен обрив, влошаване на белодробните симптоми, аномалии на околоносните синуси, сърдечни усложнения и/или невропатия.

Преустановяване на терапията с омализумаб трябва да се има предвид при всички тежки случаи на изброените по-горе нарушения на имунната система.

Паразитози (хелминтози)

IgE може да участва в имунологичния отговор при някои хелминтози. При пациентите с хроничен висок риск от хелминтоза едно плацебо-контролирано изпитване показва леко повишение на честота на тези инфекции при употреба на омализумаб, въпреки че хода, тежестта и отговора към лечението на инфекцията не се променят. Честотата на хелминтозите в цялата програма за клинични изпитвания, която не е била планирана да открива такива инфекции, е по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Въпреки това е необходимо повишено внимание при пациентите с висок риск от хелминтози, особено при пътуване в райони, където хелминтозите са ендемични заболявания. Ако пациентите не отговарят на препоръчаното антихелминтно лечение, трябва да се обсъди спирането на омализумаб.

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 0,20 mg полисорбат 20 (E 432) във всяка предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Пациентите с алергия към полисорбат не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като IgE може да участва в имунния отговор към някои хелминтни инфекции, омализумаб може индиректно да намали ефикасността на лекарствени продукти за лечение на инфекции, предизвикани от хелминти или други паразити (вж. точка 4.4).

Цитохром Р450 ензимите, ефлуксните помпи и протеин-свързващите механизми не участват в клирънса на омализумаб; следователно съществува малка вероятност за взаимодействия от типа “лекарство-лекарство”. Не са провеждани проучвания за взаимодействия на омализумаб с лекарствени продукти или ваксини. Няма фармакологични основания да се очаква, че обичайно предписваните лекарствени продукти, използвани при лечението на астмата или CRSwNP, ще взаимодействат с омализумаб.

Алергична астма

При клиничните проучвания омализумаб се използва обикновено заедно с инхалаторни или перорални кортикостероиди, инхалаторни краткодействащи или дългодействащи бета агонисти, левкотриенови модулатори, теофилини и перорални антихистаминови средства. Няма данни, че безопасността на омализумаб се променя с тези обичайно използвани антиастматични лекарствени продукти. Известни са ограничени данни за употребата на омализумаб в комбинация със специфична имунотерапия (хипосенсибилизация). В клинично изпитване, при което омализумаб е прилаган едновременно с имунотерапия, е установено, че безопасността и ефикасността на омализумаб, прилаган в комбинация със специфична имунотерапия, не се различават от тези на омализумаб, прилаган самостоятелно.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клиничните проучвания омализумаб се използва заедно с мометазон спрей за интраназално приложение съгласно протокола. Други често използвани съпътстващи лекарствени продукти включват други интраназални кортикостероиди, бронходилататори, антихистамини, антагонисти на левкотриеновия рецептор, адренергични средства/симпатомиметици и локални назални анестетици. Няма данни, показващи, че безопасността на омализумаб е променена при съпътстваща употреба на тези други често използвани лекарствени продукти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност), базирани на регистър на бременността и постмаркетингови спонтанни съобщения, не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност. Проспективно проучване по регистър на бременността (EXPEST) при 250 бременни жени с астма, с експозиция на омализумаб, показва, че честотата на големите вродени аномалии е подобна (8,1% спрямо 8,9%) при EXPEST и съответстващи по заболяване (умерено тежка и тежка астма) пациенти. Интерпретацията на данните може да бъде повлияна в резултат на методологични ограничения на проучването, включително малък размер на извадката и нерандомизиран дизайн.

Омализумаб преминава плацентарната бариера. Независимо от това проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Омализумаб е свързан с възрастово зависимо понижение на тромбоцитите в кръвта при нечовекоподобни примати, с по-висока относителна чувствителност при ювенилните животни (вж. точка 5.3).

При клинична необходимост може да се обмисли употребата на омализумаб по време на бременност.

Кърмене

Имуноглобулините от клас G (IgG) се екскретират в кърмата и поради тази причина се очаква, че и омализумаб ще се екскретира в кърмата. Наличните данни при нечовекоподобни примати показват екскреция на омализумаб в млякото (вж. точка 5.3).

Проучването ЕХРЕСТ, включващо 154 кърмачета с експозиция на омализумаб по време на бременността и по време на кърменето, не показва нежелани ефекти върху кърмачето. Интерпретацията на данните може да бъде повлияна в резултат на методологични ограничения на проучването, включително малък размер на извадката и нерандомизиран дизайн.

Приложени перорално, имуноглобулините от клас G претърпяват протеолиза в червата и имат ниска бионаличност. Не се очакват ефекти върху новородените/кърмачетата. Следователно, при клинична необходимост, може да се обмисли употреба на омализумаб по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни относно влиянието на омализумаб върху фертилитета при хора. При специално предназначени неклинични проучвания за фертилитета при нечовекоподобни примати, включително проучвания по време на чифтосване, не са наблюдавани нарушения на фертилитета при мъжките и женските животни след многократно приложение на омализумаб при дози до 75 mg/kg. Освен това не са наблюдавани генотоксични ефекти в отделно неклинично проучване за генотоксичност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Омализумаб не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергична астма и хроничен риносинуит с назална полипоза (CRSwNP)

Обобщение на профила на безопасност

По време на клиничните изпитвания за алергична астма при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие и реакция на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, подуване, еритем и пруритус. В клиничните изпитвания при деца на възраст от 6 до <12 години най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие, пирексия и болка в горната част на корема. Повечето реакции са леки до умерени по тежест. В клиничните изпитвания при пациенти на възраст ≥ 18 години с CRSwNP най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие, замаяност, артралгия, болка в горната част на корема и реакции на мястото на инжектиране.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, наблюдавани при клиничните проучвания в общата популация за безопасност при алергична астма и CRSwNP, лекувана с омализумаб, са изброени в таблица 4 по системо- органи класове, съгласно MedDRA, и по честота. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Категориите по честота са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) и много редки ($< 1/10\,000$). Реакциите, докладвани след пускането на продукта на пазара, са изброени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 4 Нежелани реакции при алергична астма и CRSwNP

Инфекции и инфестации	
Нечести	Фарингит
Редки	Паразитози
Нарушения на кръвта и лимфната система	
С неизвестна честота	Идиопатична тромбоцитопения, включително тежки случаи
Нарушения на имунната система	
Редки	Анафилактична реакция, други сериозни алергични състояния, образуване на антитела срещу омализумаб
С неизвестна честота	Серумна болест, може да включва повишена температура и лимфаденопатия
Нарушения на нервната система	
Чести	Главоболие*
Нечести	Синкоп, парестезии, сънливост, замаяност [#]
Съдови нарушения	
Нечести	Постурална хипотония, зачервяване на лицето
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести	Алергичен бронхоспазм, кашлица
Редки	Оток на ларинкса
С неизвестна честота	Алергичен грануломатозен васкулит (т.е. синдром на Churg-Strauss)
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Болка в горната част на корема** ^{#,}
Нечести	Диспептични признаци и симптоми, диария, гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Фоточувствителност, уртикария, обрив, сърбеж
Редки	Ангиедем
С неизвестна честота	Алоpecia
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести	Артралгия†
Редки	Системен лупус еритематодес (СЛЕ)
С неизвестна честота	Миалгия, подуване на ставите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много чести	Пирексия**
Чести	Реакции на мястото на инжектиране като подуване, еритем, болка, сърбеж
Нечести	Грипоподобни симптоми, подуване на ръцете, наддаване на тегло, умора

*: Много чести при деца на възраст от 6 до <12 години

** : При деца на възраст от 6 до <12 години

[#]: Чести в изпитвания за назална полипоза

†: С неизвестна честота в изпитвания за алергична астма

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

За допълнителна информация вижте точка 4.4.

Анафилаксия

В клиничните изпитвания анафилактичните реакции са редки. Въпреки това, след кумулативно търсене в постмаркетинговата база данни, свързани с безопасността, се установяват общо 898 случая на анафилаксия. На базата на изчислена експозиция при 566 923 пациентогодини лечение, това води до честота на съобщаване приблизително 0,20%.

Артериални тромбоемболични събития (АТС)

В контролираните клинични изпитвания и в междинните анализи на обсервационно проучване е наблюдавана числена разлика в броя на възникналите АТС. Дефиницията на съставната крайна точка АТС включва инсулт, транзиторни исхемични атаки, миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия и смърт поради сърдечно-съдова причина (включително смърт поради неизвестна причина). В окончателния анализ на обсервационното проучване честотата на АТС на 1 000 пациентогодини е 7,52 (115/15 286 пациентогодини) при пациентите, лекувани с омализумаб, и 5,12 (51/9 963 пациентогодини) при контролите. В мултивариантен анализ, контролиращ наличните изходни сърдечно-съдови фактори, коефициентът на риск е 1,32 (95% доверителен интервал 0,91-1,91). В отделен сборен анализ на клинични изпитвания, включващ всички рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания с продължителност 8 или повече седмици, честотата на АТС на 1 000 пациентогодини е 2,69 (5/1 856 пациентогодини) при пациентите, лекувани с омализумаб, и 2,38 (4/1 680 пациентогодини) при пациентите на плацебо (процентно съотношение 1,13, 95% доверителен интервал 0,24-5,71).

Тромбоцити

В клиничните изпитвания малък брой пациенти имат тромбоцитен брой под долната граница на нормалните лабораторни показатели. След пускането на продукта на пазара са съобщени изолирани случаи на идиопатична тромбоцитопения, включително тежки случаи.

Паразитози

При пациенти с хроничен висок риск от хелминтоза едно плацебо-контролирано изпитване показва леко числено повишение на честота на тези инфекции при употреба на омализумаб, което не е статистически значимо. Ходът, тежестта и отговорът към лечението на инфекцията не се променят (вж. точка 4.4).

Системен лупус еритематодес

Съобщават се случаи на системен лупус еритематодес (СЛЕ) по време на клиничните изпитвания и постмаркетинговият опит при пациенти с умерена до тежка астма и ХСУ. Точната патогенеза на СЛЕ не е изяснена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция **чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).**

4.9 Предозиране

Не е определена максималната поносима доза на Omlyclo. На пациенти са прилагани единични интравенозни дози до 4 000 mg без доказателства за дозолимитираща токсичност. Най-високата кумулативна доза, прилагана на пациенти, е 44 000 mg за период от 20 седмици и тази доза не води до нежелани остри ефекти.

При съмнение за предозиране пациентът трябва да се наблюдава за поява на необичайни признаци и симптоми. Трябва да се потърси и започне медикаментозно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, АТС код: R03DX05

Omalyslo е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Механизъм на действие

Омализумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, получено чрез рекомбинантна ДНК технология, което се свързва избирателно към човешкия имуноглобулин Е (IgE) и предотвратява свързването на IgE към FcεRI (високоафинитетен IgE рецептор) върху базофилите и мастоцитите, като по този начин намалява количеството на свободния IgE, който е в наличност за отключване на алергичната каскада. Антитялото е IgG1 каппа и съдържа човешки рамкови региони, а определящите комплементарността участъци са от родителското мише антитяло, което се свързва с IgE.

Лечението на лица с атопия с омализумаб води до изразена низходяща регулация на FcεRI рецепторите върху базофилите. Омализумаб инхибира IgE-медираното възпаление, което се доказва от намалените еозинофили в кръвта и тъканите и от намалените медиатори на възпалението, включително IL-4, IL-5 и IL-13 чрез естествените, адаптивни и неимунни клетки.

Фармакодинамични ефекти

Алергична астма

In vitro освобождаването на хистамин от базофилите, изолирани от лекувани с омализумаб лица, е намалено с приблизително 90% след стимулация с алерген в сравнение със стойностите преди лечението.

В клиничните проучвания при пациенти с алергична астма серумните нива на свободния IgE намаляват дозозависимо в рамките на един час след първата доза и се запазват между отделните дози. Една година след прекратяване на приложението на омализумаб IgE се връща до нивата от преди лечението без да се наблюдава ребаунд ефект за нивата на IgE след очистване на лекарствения продукт.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клинични проучвания при пациенти с CRSwNP лечението с омализумаб е довело до понижение на серумните нива на свободния IgE (приблизително 95%) и повишение нивото на общия серумен IgE до подобна степен, както се наблюдава при пациенти с алергична астма. Общите нива на IgE в серума са повишени поради образуването на омализумаб-IgE комплекси, които имат по-бавно елиминиране в сравнение със свободния IgE.

Клинична ефикасност и безопасност

Алергична астма

Възрастни и юноши на възраст ≥12 години

Ефикасността и безопасността на омализумаб са установени при едно 28-седмично двойнослепо плацебо-контролирано проучване (проучване 1), включващо 419 пациенти с тежка

алергична астма, на възраст 12-79 години, които имат намалена белодробна функция (ФЕО₁ 40-80% от предвидения) и лош контрол на симптомите на астмата, независимо от получаването на висока доза инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ бета2-агонист. Подходящите за включване пациенти са имали множество астматични екзацербации, налагащи лечение със системни кортикостероиди, или са били хоспитализирани, или са посещавали център за спешна помощ поради тежка астматична екзацербация през последната година, независимо от продължителното лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ бета2-агонист. Прилагани са подкожно омализумаб или плацебо като допълнителна терапия към >1 000 микрограма беклометазон дипропионат (или еквивалент) плюс дългодействащ бета2-агонист. Позволено е поддържащо лечение с перорални кортикостероиди, теофилин и левкотриенови модулатори (съответно при 22%, 27% и 35% от пациентите).

Първична крайна точка е честотата на астматичните екзацербации, налагащи пулсова терапия със системни кортикостероиди. Омализумаб намалява честотата на екзацербациите на астмата с 19% ($p = 0,153$). По-нататъшните оценки, които показват статистическа значимост ($p < 0,05$) в полза на омализумаб, включват намаляване на тежките екзацербации (в случаите на намалена белодробна функция на пациента до под 60% от най-добрата собствена и налагаща лечение със системни кортикостероиди) и на свързаните с астмата посещения по спешност (включващи хоспитализации, центрове за спешна помощ и непланирани посещения на лекар) и подобрение на Цялостната оценка на лекаря за ефективността на лечението, Качеството на живот, свързано с астмата (Asthma-related Quality of Life, AQL), симптомите на астмата и белодробната функция.

При подгруповия анализ пациентите с общ IgE ≥ 76 IU/ml преди лечението са с по-голяма вероятност да получат клинично значима полза от омализумаб. При тези пациенти в проучване 1 омализумаб намалява честотата на екзацербациите на астмата с 40% ($p = 0,002$). Освен това повече пациенти имат клинично значими отговори в групата с общ IgE ≥ 76 IU/ml по време на програмата за изпитване на омализумаб при тежка астма. Таблица 5 включва резултатите от популацията на проучване 1.

Таблица 5 Резултати от проучване 1

	Цялата популация на проучване 1	
	Омализумаб N=209	Плацебо N=210
Екзацербации на астма		
Честота за 28-седмичния период	0,74	0,92
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	19,4%, $p = 0,153$	
Тежки екзацербации на астма		
Честота за 28-седмичния период	0,24	0,48
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	50,1%, $p = 0,002$	
Посещения по спешност		
Честота за 28-седмичния период	0,24	0,43
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	43,9%, $p = 0,038$	
Обща оценка на лекаря		
% отговорили*	60,5%	42,8%
р-стойност**	<0,001	
Подобрение в AQL		
% от пациентите с $\geq 0,5$ подобрение	60,8%	47,8%
р-стойност	0,008	

* значително подобрение или пълен контрол

** р-стойност за цялостното разпределение на оценките

Проучване 2 оценява ефикасността и безопасността на омализумаб в група от 312 пациенти с тежка алергична астма, които съответстват на популацията от проучване 1. Лечението с омализумаб в това отворено проучване води до 61% понижение на честотата на клинично значимите екзацербации на астмата в сравнение с настоящата антиастматична терапия като самостоятелно лечение.

Четири допълнителни големи плацебо-контролирани подкрепящи проучвания с продължителност от 28 до 52 седмици при 1 722 възрастни и юноши (проучвания 3, 4, 5, 6) оценяват ефикасността и безопасността на омализумаб при пациенти с тежка персистираща астма. Повечето пациенти са с недостатъчен контрол, но са получавали по-малко съпътстващи лекарства за астмата от пациентите по проучвания 1 и 2. Проучвания 3-5 използват екзацербациите като първична крайна точка, докато проучване 6 оценява предимно ограничаването на кортикостероидите.

При проучвания 3, 4 и 5 пациентите, лекувани с омализумаб, имат съответно понижение на честотата на екзацербациите на астмата от 37,5% ($p=0,027$), 40,3% ($p<0,001$) и 57,6% ($p<0,001$) в сравнение с плацебо.

При проучване 6 значително повече пациенти с тежка алергична астма, лекувани с омализумаб, успяват да понижат дозата на флутиказон до ≤ 500 микрограма/ден без влошаване на контрола на астмата (60,3%) в сравнение с плацебо групата (45,8%, $p<0,05$).

Скоровете за качеството на живот са измерени с използване на въпросника Хвойна Въпросник за качеството на живот, свързан с астмата (Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire). За всичките шест проучвания има статистически значимо подобрене спрямо изходното ниво на оценките за качеството на живот за пациентите на омализумаб спрямо тези на плацебо или в контролната група.

Цялостна оценка на лекаря за ефективността на лечението:

Цялостна оценка на лекаря е осъществена при пет от горните проучвания като обща мярка за контрола на астмата, извършена от лекуващия лекар. Лекарят е имал възможност да оцени ВЕД (върхов експираторен дебит), дневните и нощните симптоми, употребата на спасителен лекарствен продукт, спирометрията и екзацербациите. При всичките пет проучвания е преценено, че значимо по-голяма част от пациентите на омализумаб са постигнали или изразено подобрене или пълен контрол на астмата в сравнение с пациентите на плацебо.

Деца на възраст от 6 до <12 години

Първите доказателства за безопасността и ефикасността на омализумаб в групата на възраст от 6 до <12 години произхождат от едно рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово изпитване (проучване 7).

Проучване 7 е плацебо-контролирано клинично изпитване, в което е включена специфична подгрупа пациенти ($N=235$), определена според настоящото показание, които се лекуват с високи дози инхалаторни кортикостероиди (≥ 500 μg /ден флутиказон или еквивалент) плюс дългодействащ бета агонист.

Клинично значима екзацербация се дефинира като влошаване на симптомите на астмата, установено при клиничен преглед, което изисква удвояване на изходната доза на инхалаторния кортикостероид за поне 3 дни и/или прилагане на спасителна терапия със системни (перорални или интравенозни) кортикостероиди за поне 3 дни.

В специфичната подгрупа пациенти на терапия с високи дози инхалаторни кортикостероиди, групата на омализумаб има статистически значимо по-ниска честота на клинично значими екзацербации на астма спрямо групата на плацебо. На 24-та седмица разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 34% (съотношение на честотата 0,662, $p=0,047$) понижение на честотата за пациентите на омализумаб спрямо плацебо. Във втория 28-

седмичен двойнослеп период на лечение разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 63% (съотношение на честотата 0,37, $p<0,001$) понижение на честотата за пациентите на омализумаб спрямо плацебо.

В хода на 52-седмичния двойнослеп период на лечение (включващ 24-седмичен период на лечение с фиксирана доза кортикостероид и 28-седмичен период на коригиране на дозата на кортикостероида) разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 50% (съотношение на честотата 0,504, $p<0,001$) относително понижение на честотата на екзацербациите за пациентите на омализумаб.

В края на 52-седмичния период на лечение групата на омализумаб показва по-голямо понижение в употребата на бета-агонисти като спасително лечение, отколкото плацебо групата, въпреки че разликата между двете терапевтични групи не е статистически значима. По отношение на цялостната оценка на ефективността от лечението в края на 52-седмичния двойнослеп период в подгрупата на пациентите с тежко заболяване, на високи дози инхалаторен кортикостероид плюс дългодействащ бета-агонист, процентът пациенти с “отлична” ефективност на лечението е по-висок, а процентът пациенти със “средна” или “лоша” ефективност на лечението е по-нисък в групата на омализумаб спрямо групата на плацебо; разликата между групите е статистически значима ($p<0,001$), същевременно по отношение на субективната оценка за качеството на живот няма разлика между пациентите в групата на омализумаб и на плацебо.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Безопасността и ефикасността на омализумаб са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани изпитвания при пациенти с CRSwNP (Таблица 7). Пациентите са получавали подкожно омализумаб или плацебо на всеки 2 или 4 седмици (вж. точка 4.2). Всички пациенти са получавали съпътстваща интраназална терапия с мометазон през цялото проучване. За включване в проучванията не се е изисквала предходна синоназална операция или предшестваш прием на системни кортикостероиди. Пациентите са получавали омализумаб или плацебо 24 седмици, последвани от 4-седмичен период на проследяване. Демографските и характеристиките на изходно ниво, включително съпътстващи алергични заболявания, са описани в Таблица 6.

Таблица 6 Демографски и характеристики на изходно ниво в проучванията за назална полипоза

Параметър	Назална полипоза проучване 1 N=138	Назална полипоза проучване 2 N=127
Средна възраст (години) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Мъже	63,8	65,4
Пациенти със системна употреба на кортикостероиди в предходната година (%)	18,8	26,0
Скор за ендоскопска оценка на двустранна назална полипоза (Bilateral nasal polyp score, NPS): средно (SD), диапазон 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Скор за назална конгестия (Nasal congestion score, NCS): средно (SD), диапазон 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Скор за обоняние: средно (SD), диапазон 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Общ скор SNOT-22: средно (SD) диапазон 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)

Параметър	Назална полипоза проучване 1 N=138	Назална полипоза проучване 2 N=127
Еозинофили в кръвта (клетки/ μ l): средно (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Общ IgE IU/ml: средно (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Астма (%)	53,6	60,6
Лека (%)	37,8	32,5
Умерена (%)	58,1	58,4
Тежка (%)	4,1	9,1
Аспирин-обострено респираторно заболяване (%)	19,6	35,4
Алергичен ринит	43,5	42,5

SD = стандартно отклонение; SNOT-22 = Въпросник за синоназален резултат от тест 22 (Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire); IgE = Имунoglobулин E; IU = международни единици. По-високите скорове за NPS, NCS и SNOT-22 показват по-голяма тежест на заболяването.

Копървичните крайни точки са скор за двустранна назална полипоза (NPS) и скор за средна дневна назална конгестия (NCS) на Седмица 24. И в двете проучвания за назална полипоза 1 и 2 пациентите, които са получавали омализумаб, са имали статистически значими по-големи подобрения спрямо изходното ниво на Седмица 24 за NPS и средна седмична NCS, за разлика от пациентите, получавали плацебо. Резултатите от проучвания 1 и 2 за назална полипоза са посочени в Таблица 7.

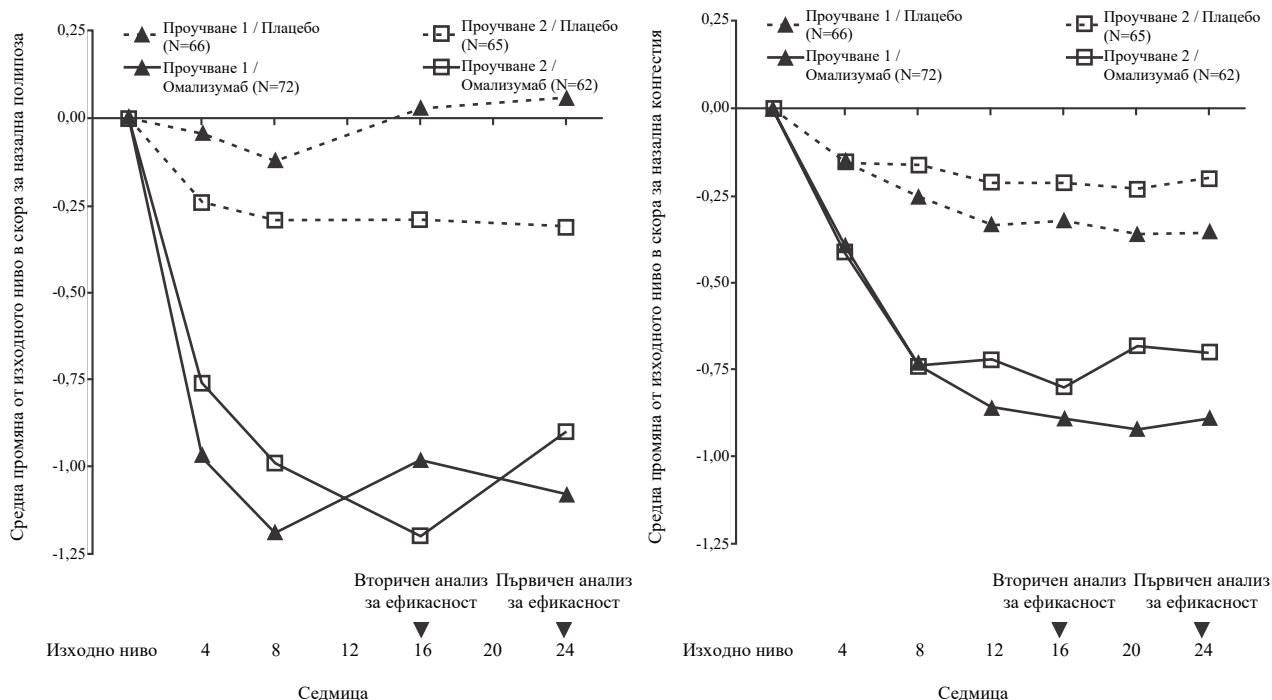
Таблица 7 Промяна от изходното ниво на Седмица 24 в клиничните скорове от проучване за назална полипоза 1, проучване за назална полипоза 2 и обобщените данни

	Назална полипоза проучване 1		Назална полипоза проучване 2		Назална полипоза сборни резултати	
	Плацебо	Омализума б	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализума б
N	66	72	65	62	131	134
Скор за назална полипоза						
Средна изходна стойност	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Разлика (95% CI)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-стойност	<0,0001		0,0140		<0,0001	
7-дневен среден скор за дневна назална конгестия						
Средна изходна стойност	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Разлика (95% CI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-стойност	0,0004		0,0017		<0,0001	

	Назална полипоза проучване 1		Назална полипоза проучване 2		Назална полипоза сборни резултати	
	Плацебо	Омализума б	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализума б
TNSS						
Средна изходна стойност	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Разлика (95% CI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
р-стойност	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Средна изходна стойност	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Разлика (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
р-стойност (MID = 8,9)	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
UPSIT						
Средна изходна стойност	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Разлика (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
р-стойност	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=метод на най-малките квадрати; CI = доверителен интервал; TNSS = общ скор за назални симптоми; SNOT-22 = Въпросник за синоназален резултат от тест 22 (Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire); UPSIT = Тест на Университета на Пенсилвания за идентификация на миризма; MID = минимална важна разлика.

Фигура 1 Средна промяна от изходното ниво в скор за назална конгестия и средна промяна от изходното ниво в скор за назална полипоза според групата за лечение в проучване 1 и проучване 2 за назална полипоза



В предварително определен сборен анализ за спасителна терапия (системни кортикостероиди за ≥ 3 последователни дни или назална полипектомия) по време на 24-седмичния период на лечение, процентът пациенти, нуждаещи се от спасително лечение, е по-нисък при омализумаб, в сравнение с плацебо (съответно 2,3% в сравнение с 6,2%). Съотношението на шансовете за прием на спасително лечение при омализумаб в сравнение с плацебо е 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). В нито едно от проучванията не се съобщава за синоназална хирургия.

Дългосрочната ефикасност и безопасност на омализумаб при пациенти с CRSwNP, които са участвали в проучвания 1 и 2 за назална полипоза, са оценени в открито продължение на проучванията. Данните за ефикасност от това продължение показват, че клиничната полза, получена на 24-та седмица, се е запазила до 52-ра седмица. Данните за безопасност като цяло съответстват на известния профил на безопасност на омализумаб.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на омализумаб е изследвана при възрастни пациенти и юноши с алергична астма, както и при възрастни пациенти с CRSwNP. Общите фармакокинетични характеристики на омализумаб са подобни в тези популации пациенти.

Абсорбция

След подкожно приложение омализумаб се абсорбира със средна абсолютна бионаличност 62%. След подкожно прилагане на еднократна доза при възрастни пациенти и юноши с астма омализумаб се абсорбира бавно и достига пикови серумни концентрации след средно 7-8 дни. Фармакокинетиката на омализумаб е линейна при дози над 0,5 mg/kg. След многократно прилагане на омализумаб площта под кривата серумна концентрация-време от Ден 0 до Ден 14 в стационарно състояние е до 6 пъти по-голяма от тази след първата доза.

Приложението на омализумаб, произведен в лиофилизирана или течна форма, води до подобни профили на серумната концентрация във времето за омализумаб.

Разпределение

In vitro омализумаб образува с IgE комплекси с малък размер. Преципитиращи комплекси и

комплекси с молекулно тегло над 1 милион далтона не се наблюдават *in vitro* или *in vivo*. Привидният обем на разпределение при пациентите след подкожно приложение е 78 ± 32 ml/kg.

Елиминиране

Клирънсът на омализумаб включва процеси на клирънс на IgG, както и клирънс чрез специфично свързване и образуване на комплекси с таргетния му лиганд IgE. Елиминирането чрез черния дроб на IgG включва разграждане в ретикуло-ендотелната система и ендотелните клетки.

Интактен IgG се екскретира също с жлъчката. При астматици елиминационният полуживот на омализумаб в серума е средно 26 дни като привидният клирънс е средно $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/ден. Освен това удвояването на телесното тегло почти удвоява привидния клирънс.

Характеристики на пациентите

Възраст, расов/етнически произход, пол, индекс на телесна маса

Анализирана е популационната фармакокинетика на омализумаб, за да се оценят ефектите на демографските характеристики. Анализите на тези ограничени данни предполагат, че не са необходими корекции на дозата според възрастта (6-76 години за пациенти с алергична астма; 18 до 75 години за пациенти с CRSwNP), расата/етническия произход, пола или индекса на телесна маса (вж. точка 4.2).

Бъбречно и чернодробно увреждане

Липсват данни за фармакокинетиката или фармакодинамиката при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точки 4.2 и 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на омализумаб е проучвана при дългоопашати макаци, тъй като омализумаб се свързва с IgE на дългоопашатия макак и на човека със сходен афинитет. Антитела към омализумаб се откриват при някои маймуни след повторно подкожно или интравенозно приложение. Въпреки това не се наблюдават явна токсичност като имунокомплексна болест или комплемент-зависима цитотоксичност. Липсват доказателства за анафилактичен отговор поради дегранулация на мастоцитите при дългоопашати макаци.

Продължителното приложение на омализумаб при дози до 250 mg/kg (надвишаващи поне 14 пъти най-високата препоръчителна клинична доза в mg/kg, според таблицата с препоръчителни дози) е с добра поносимост при нечовекоподобни примати (възрастни и ювенилни животни) с изключение на дозозависимото и възрастовозависимото понижение на тромбоцитите в кръвта, с по-висока чувствителност при ювенилните животни. Серумната концентрация, необходима за постигане на 50% спадане на тромбоцитите спрямо изходното ниво при възрастни дългоопашати макаци, е приблизително 4-до 20-пъти по-висока от очакваните максимални серумни концентрации в клинични условия. Освен това при дългоопашати макаци се наблюдават остър кръвоизлив и възпаление на местата на инжектиране.

Не са провеждани официални проучвания с омализумаб за канцерогенност.

В проучванията за репродуктивна токсичност при дългоопашати макаци подкожни дози до 75 mg/kg седмично (надвишаващи поне 8 пъти най-високата препоръчителна клинична доза в mg/kg за период от 4 седмици) не показват токсичност за майката, ембриотоксичност или тератогенност, ако се прилагат по време на органогенезата, и не показват нежелани ефекти върху феталния и неонаталния растеж, ако се прилагат по време на късната бременност, раждането и кърменето.

Омализумаб се екскретира в млякото при дългоопашати макаци. Нивата на омализумаб в млякото са 0,15% от серумната концентрация при майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-аргининов хидрохлорид
L-хистидинов хидрохлорид монохидрат
L-хистидин
Полисорбат 20 (Е 432)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

Продуктът може да се съхранява за общо време до 7 дни при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

При необходимост кутията може да бъде извадена от хладилника и отново поставена обратно.

Общата кумулативна продължителност извън хладилника не трябва да надвишава 7 дни при температури под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се доставя като 0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка и групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се доставя като 0,5 ml разтвор в предварително напълнена писалка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба е за индивидуална употреба. Трябва да се извади от хладилника 30 до 45 минути преди инжектирането, за да може да достигне стайна температура.

Предварително напълнена писалка

Предварително напълнената писалка за еднократна употреба е за индивидуална употреба. Тя трябва да се извади от хладилника от 30 до 45 минути преди да се постави инжекцията, за да може да достигне стайна температура.

Указания за изхвърляне

Незабавно изхвърлете използваната спринцовка или писалка в контейнер за остри предмети.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/24/1817/001
EU/1/24/1817/009

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/24/1817/005
EU/1/24/1817/010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 май 2024 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg омализумаб (omalizumab)* в 1 ml разтвор.

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg омализумаб (omalizumab)* в 2 ml разтвор.

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 150 mg омализумаб (omalizumab)* в 1 ml разтвор.

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 300 mg омализумаб (omalizumab)* в 2 ml разтвор.

*Омализумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, произведено чрез рекомбинантна ДНК технология в клетъчна линия от яйчник на бозайник – китайски хамстер (СНО).

Помощно вещество с известно действие

Това лекарство съдържа 0,40 mg полисорбат 20 (Е 432) във всеки ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Бистър до опалесцентен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Алергична астма

Omalyslo е показан при възрастни, юноши и деца (на възраст от 6 до <12 години).

Лечение с Omalyslo трябва да се обмисля само при пациенти с убедителни данни за IgE (имуноглобулин Е) медирана астма (вж. точка 4.2).

Възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи)

Omalyslo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или *in vitro* реактивност към целогодишни въздушни алергени и редуцирана белодробна функция (ФЕО1 <80%), както и чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество документираните тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.

Деца (на възраст от 6 до <12 години)

Omalyslo е показан като допълнителна терапия за подобряване на контрола на астмата при пациенти с тежка персистираща алергична астма, които имат положителен кожен тест или *in vitro* реактивност към целогодишни въздушни алергени, чести дневни симптоми или събуждания през нощта и множество документираните тежки екзацербации на астмата, независимо от високата дневна доза на прилаганите инхалаторни кортикостероиди плюс дългодействащ инхалаторен бета2-агонист.

Хроничен риносинуит с назална полипоза (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

Omalyslo е показан като допълваща терапия с интраназални кортикостероиди (ИНК) за лечение на възрастни пациенти (на и над 18 години) с тежък CRSwNP, при който терапията с ИНК не предоставя адекватен контрол на заболяването.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omalyslo е показан като допълнителна терапия за лечение на хронична спонтанна уртикария при възрастни и юноши (на и над 12 години) с незадоволителен отговор към H1 антихистаминово лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започва от лекари с опит в диагнозата и лечението на тежка персистираща астма, хроничен риносинуит с назална полипоза (CRSwNP) или хронична спонтанна уртикария.

Дозировка

Алергична астма и хроничен риносинуит с назална полипоза (CRSwNP)

При алергична астма и CRSwNP се следват едни и същи принципи на прилагане. Подходящата доза и честотата на прилагане на омализумаб при тези заболявания се определят от изходното ниво на IgE (IU/ml), измерено преди започване на лечението, и телесното тегло (kg). Нивото на IgE на пациентите се определя преди прилагането на началната доза чрез някой от наличните търговски тестове за определяне на общ IgE в серума. Въз основа на получените резултати при всяко прилагане могат да са необходими от 75 до 600 mg омализумаб в 1 до 4 инжекции.

При пациентите с алергична астма и IgE на изходно ниво под 76 IU/ml вероятността за полза от лечението е по-малка (вж. точка 5.1). Лекарите, предписващи лекарствения продукт, трябва да

бъдат сигурни, че възрастните пациенти и юношите с IgE под 76 IU/ml, както и децата (на възраст от 6 до <12 години) с IgE под 200 IU/ml имат несъмнена *in vitro* реактивност (RAST) към целогодишен алерген преди започване на терапията.

Вижте Таблица 1 за схемата за преизчисляване и Таблици 2 и 3 за схемите за определяне на дозата.

Пациентите, чиито изходни нива на IgE или телесно тегло в килограми са извън границите на таблицата за дозите, не трябва да получават омализумаб.

Максималната препоръчвана доза е 600 mg омализумаб на всеки две седмици.

Таблица 1 Преизчисляване от доза към брой предварително напълнени спринцовки/писалки*, брой инжекции и общ инжекционен обем за всяко прилагане**

Доза (mg)	Брой спринцовки/писалки*			Брой инжекции**	Общ инжекционен обем (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg *		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

* Предварително напълнената спринцовка Omlyclo 300 mg и всички видове предварително напълнени писалки не са предназначени да се използват при пациенти, които са на възраст < 12 години.

** В тази таблица е посочен най-малкият брой инжекции за пациентите, но са възможни и други комбинации спринцовки/писалки за получаване на желаната доза.

Таблица 2 ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ. Дози на омализумаб (милиграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 4 седмици

Изходно ниво на IgE (IU/ml)	Телесно тегло (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1 000										
>1 000-1 100										

ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2
СЕДМИЦИ
ВЖ. ТАБЛИЦА 3

* Пациенти с телесно тегло под 30 kg не са проучвани в основните изпитвания при CRSwNP.

Таблица 3 ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 2 СЕДМИЦИ. Дози на омализумаб (милиграма на доза), прилагани чрез подкожна инжекция на всеки 2 седмици

	Телесно тегло (kg)									
Изходно ниво на IgE (IU/ml)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	ПРИЛАГАНЕ НА ВСЕКИ 4 СЕДМИЦИ ВЖ. ТАБЛИЦА 2									
>100-200										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225				375	450	450	525	
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1 000	225	300	375	450	525	600				
>1 000-1 100	225	300	375	450	600	Недостатъчни данни, за да се препоръча доза				
>1 100-1 200	300	300	450	525	600					
>1 200-1 300	300	375	450	525						
>1 300-1 500	300	375	525	600						

* Пациенти с телесно тегло под 30 kg не са проучвани в основните изпитвания при CRSwNP.

Продължителност на лечението, проследяване и адаптиране на дозата

Алергична астма

Omalyslo е показан за дългосрочно лечение. Клиничните изпитвания показват, че са необходими поне 12-16 седмици, за да има ефект от лечението. 16 седмици след започване на лечението с Omalyslo пациентите трябва да бъдат прегледани от своя лекар за оценка на ефективността на лечението преди да се прилагат по-нататъшни инжекции. Решението да се продължи лечението след 16-тата седмица или при следващи случаи трябва да се основава на това дали се наблюдава значително подобрене на цялостния контрол на астмата (вж. точка 5.1; Цялостна оценка на лекаря за ефективността на лечението).

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клинични изпитвания за CRSwNP, промени в скората за назална полипоза (nasal polyps score, NPS) и скората за назална конгестия (nasal congestion score, NCS) са наблюдавани на седмица 4. Необходимостта от продължителна терапия трябва да се оценява периодически въз основа на тежестта на заболяването на пациента и нивото на контрол на симптоматиката.

Алергична астма и хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Прекратяването на лечението обикновено води до възстановяване на повишените нива на свободен IgE и свързаните с тях симптоми. Нивата на общия IgE са повишени по време на лечението и остават повишени до една година след прекратяване на лечението. Поради тази причина повторното изследване на нивата на IgE по време на лечението не може да се използва като критерий за определяне на дозата. Определянето на дозата след прекъсвания на лечението с продължителност под една година трябва да се основава на серумните нива на IgE, получени при първоначалното определяне на дозата. Серумни нива на общия IgE могат да се изследват повторно за определяне на дозата, ако лечението е било прекъснато за една година или повече.

Дозите трябва да се адаптират при значителни промени в телесното тегло (вж. Таблицы 2 и 3).

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Препоръчителната доза е 300 mg, приложени чрез подкожна инжекция на всеки четири седмици. Всяка доза от 300 mg се дава под формата на една подкожна инжекция от 300 mg или като две подкожни инжекции от 150 mg.

Предписващите лекарството се съветват периодично да преоценяват необходимостта от продължаване на терапията.

Клиничният опит за дългосрочно лечение при тази индикация е описан в точка 5.1.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст (на 65 години и по-възрастни)

Има ограничени данни от употребата на омализумаб при пациенти на възраст над 65 години, но няма доказателства, че пациентите в старческа възраст изискват по-различна доза от останалите възрастни пациенти.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания за ефекта на нарушената бъбречна или чернодробна функция върху фармакокинетиката на омализумаб. Тъй като клирънсът на омализумаб в клинични дози се осъществява предимно от ретикуло-ендотелната система (РЕС), има малка вероятност да бъде повлиян от бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки че при такива пациенти не се препоръчва специално коригиране на дозата, омализумаб трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

При алергична астма, безопасността и ефикасността на омализумаб при пациенти на възраст под 6 години не са установени. Липсват данни.

При CRSwNP, безопасността и ефикасността на омализумаб при пациенти на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

При ХСУ, безопасността и ефикасността на омализумаб при пациенти на възраст под 12 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за подкожно приложение. Омализумаб не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Предварително напълнената спринцовка Omlyclo 300 mg и всички дози предварително напълнена писалка не са предназначени за използване при деца, които са на възраст < 12 години. Предварително напълнената спринцовка Omlyclo 75 mg и предварително напълнената спринцовка Omlyclo 150 mg могат да се използват при деца на възраст от 6 до 11 години с алергична астма.

Ако е необходима повече от една инжекция за достигане на определената доза, инжекциите трябва да бъдат разделени на две или повече места на инжектиране (Таблица 1).

Пациентите, при които липсва анамнеза за анафилаксия, могат да си поставят сами инжекциите Omlyclo или да бъдат инжектирани от човека, който полага грижи за тях, след 4-тата доза, ако техният лекуващ лекар прецени, че това е подходящо (вж. точка 4.4).

Пациентът или човекът, който полага грижи за него, трябва да бъдат обучени на правилната техника на инжектиране и да разпознават ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции.

Пациентът или човекът, който полага грижи за него, трябва да бъдат инструктирани да инжектират цялото количество Omlyclo, съгласно указанията за употреба, предоставени в листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Общи

Омализумаб не е показан за лечение на остри екзацербации на астма, остър бронхоспазм или *status asthmaticus*.

Омализумаб не е проучван при пациенти със синдром на хиперимуноглобулин Е или алергична бронхопулмонална аспергилоза или за превенция на анафилактични реакции, включително провокираните от хранителна алергия, атопичен дерматит или алергичен ринит. Омализумаб не е показан за лечение на тези състояния.

Лечението с омализумаб не е проучвано при пациенти с автоимунни заболявания, имуно комплексни болести или предхождащо бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 4.2). Трябва да се подхожда предпазливо при прилагане на омализумаб при тези групи пациенти.

Не се препоръчва внезапното спиране на системните или инхалаторните кортикостероиди след започване на терапия с омализумаб при алергична астма и CRSwNP. Намаляването на дозите на кортикостероидите трябва да се извършва под строгия контрол на лекар и може да се налага да се осъществява постепенно.

Нарушения на имунната система

Алергични реакции тип I

При прилагане на омализумаб могат да се появят локални или системни алергични реакции тип I, включително анафилаксия и анафилактичен шок, дори и след дълъг период на лечение. Повечето от тези реакции са настъпили в рамките на 2 часа след първата и следващите инжекции омализумаб, но някои са настъпили след повече от 2 часа и дори повече от 24 часа след инжекцията. В повечето случаи анафилактичните реакции настъпват при приложение на първите 3 дози омализумаб. Поради това първите 3 дози трябва да се прилагат или от медицински специалист, или под негов контрол. Наличието на анамнеза за анафилаксия, несвързана с лечението с омализумаб, може да бъде рисков фактор за възникване на анафилаксия след приложение на омализумаб. Поради тази причина при пациенти с известна

анамнеза за анафилаксия, омализумаб трябва да се прилага от медицински специалист, който винаги трябва да има в наличност лекарствени продукти за незабавно лечение на анафилактични реакции след прилагане на омализумаб. При поява на анафилактични или други сериозни нежелани реакции, приложението на омализумаб трябва да се спре незабавно и да се започне подходящо лечение. Пациентите трябва да са информирани, че такива реакции са възможни и трябва да се търси бърз контакт с медицинско лице, ако възникнат алергични реакции.

В хода на клиничните изпитвания при малък брой пациенти се установяват антитела към омализумаб (вж. точка 4.8). Клиничното значение на анти-омализумаб антителата все още не е добре изяснено.

Серумна болест

Серумната болест и реакциите, наподобяващи серумна болест, представляващи тип III алергични реакции от забавен тип, се наблюдават при пациенти, лекувани с хуманизирани моноклонални антитела, в това число и омализумаб. Предполагаемият патофизиологичен механизъм включва образуването и отлагането на имунни комплекси вследствие на образуването на антитела срещу омализумаб. Появяват се обикновено 1-5 дни след прилагане на първата или следващите инжекции, а също така и след продължително лечение. Симптомите, подсказващи развитието на серумна болест, включват артрит/артралгия, обрив (уртикария или други видове), повишена температура и лимфаденопатия. Антихистамините и кортикостероидите може да се използват за превенция и лечение на този вид нарушение на имунната система и пациентите трябва да бъдат съветвани да съобщават при поява на суспектни симптоми.

Синдром на Churg-Strauss и хиперезинофилен синдром

Пациенти с тежка астма може рядко да имат системен хиперезинофилен синдром или алергичен еозинофилен грануломатозен васкулит (синдром на Churg-Strauss), като и двете състояния обикновено се лекуват със системни кортикостероиди.

В редки случаи пациентите, лекувани с антиастматични лекарствени продукти, включително омализумаб, може да имат или да развият системна еозинофилия и васкулит. Тези събития често са свързани с намаляване на дозата на пероралната кортикостероидна терапия.

При тези пациенти лекарите трябва да внимават за развитие на изразена еозинофилия, васкулитен обрив, влошаване на белодробните симптоми, аномалии на околоносните синуси, сърдечни усложнения и/или невропатия.

Преустановяване на терапията с омализумаб трябва да се има предвид при всички тежки случаи на изброените по-горе нарушения на имунната система.

Паразитози (хелминтози)

IgE може да участва в имунологичния отговор при някои хелминтози. При пациентите с хроничен висок риск от хелминтоза едно плацебо-контролирано изпитване при алергични пациенти показва леко повишение на честота на тези инфекции при употреба на омализумаб, въпреки че хода, тежестта и отговора към лечението на инфекцията не се променят. Честотата на хелминтозите в цялата програма за клинични изпитвания, която не е била планирана да открива такива инфекции, е по-малко от 1 на 1 000 пациенти. Въпреки това е необходимо повишено внимание при пациентите с висок риск от хелминтози, особено при пътуване в райони, където хелминтозите са ендемични заболявания. Ако пациентите не отговарят на препоръчаното антихелминтно лечение, трябва да се обсъди спирането на омализумаб.

Помощно вещество с известно действие

Всяка предварително напълнена спринцовка и предварително напълнена писалка от 150 mg съдържа 0,40 mg полисорбат 20 (E 432), а всяка предварително напълнена спринцовка

и предварително напълнена писалка от 300 mg съдържа 0,80 mg полисорбат 20 (Е 432), което е еквивалентно на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Пациентите с алергия към полисорбат не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тъй като IgE може да участва в имунния отговор към някои хелминтни инфекции, омализумаб може индиректно да намали ефикасността на лекарствени продукти за лечение на инфекции, предизвикани от хелминти или други паразити (вж. точка 4.4).

Цитохром Р450 ензимите, ефлуксните помпи и протеин-свързващите механизми не участват в клирънса на омализумаб; следователно съществува малка вероятност за взаимодействия от типа “лекарство-лекарство”. Не са провеждани проучвания за взаимодействия на омализумаб с лекарствени продукти или ваксини. Няма фармакологични основания да се очаква, че обичайно предписваните лекарствени продукти, използвани при лечението на астмата, CRSwNP или ХСУ, ще взаимодействат с омализумаб.

Алергична астма

При клиничните проучвания омализумаб се използва обикновено заедно с инхалаторни или перорални кортикостероиди, инхалаторни краткодействащи или дългодействащи бета агонисти, левкотриенови модулатори, теофилини и перорални антихистаминови средства. Няма данни, че безопасността на омализумаб се променя с тези обичайно използвани антиастматични лекарствени продукти. Известни са ограничени данни за употребата на омализумаб в комбинация със специфична имунотерапия (хипосенсибилизация). В клинично изпитване, при което омализумаб е прилаган едновременно с имунотерапия, е установено, че безопасността и ефикасността на омализумаб, прилаган в комбинация със специфична имунотерапия, не се различават от тези на омализумаб, прилаган самостоятелно.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клиничните проучвания омализумаб се използва заедно с мометазон спрей за интраназално приложение съгласно протокола. Други често използвани съпътстващи лекарствени продукти включват други интраназални кортикостероиди, бронходилататори, антихистамини, антагонисти на левкотриеновия рецептор, адренергични средства/симпатомиметици и локални назални анестетици. Няма данни, показващи, че безопасността на омализумаб е променена при съпътстваща употреба на тези други често използвани лекарствени продукти.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

В клиничните проучвания при ХСУ, омализумаб е използван заедно с антихистамини (анти-Н1, анти-Н2) и левкотриен рецепторни антагонисти (LTRAs). Няма доказателства, че безопасността на омализумаб се променя, когато се използва заедно с тези лекарствени продукти, спрямо познатия негов профил на безопасност при алергична астма. В допълнение, популационен фармакокинетичен анализ показва липса на значимо влияние на Н2 антихистамините и LTRAs върху фармакокинетиката на омализумаб (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Клиничните проучвания при ХСУ включват някои пациенти на възраст от 12 до 17 години, приемащи омализумаб заедно с антихистамини (анти-Н1, анти-Н2) и LTRAs. Не са провеждани проучвания при деца на възраст под 12 години.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода от 300 до 1 000 случая на бременност), базирани на регистър на бременността и постмаркетингови спонтанни съобщения, не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност. Проспективно проучване по регистър на бременността (ЕХРЕСТ) при 250 бременни жени с астма, с експозиция на омализумаб, показва, че честотата на големите вродени аномалии е подобна (8,1% спрямо 8,9%) при ЕХРЕСТ и съответстващи по заболяване (умерено тежка и тежка астма) пациенти. Интерпретацията на данните може да бъде повлияна в резултат на методологични ограничения на проучването, включително малък размер на извадката и нерандомизиран дизайн.

Омализумаб преминава плацентарната бариера. Независимо от това проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Омализумаб е свързан с възрастово зависимо понижаване на тромбоцитите в кръвта при нечовекоподобни примати, с по-висока относителна чувствителност при ювенилните животни (вж. точка 5.3).

При клинична необходимост може да се обмисли употребата на омализумаб по време на бременност.

Кърмене

Имуноглобулините от клас G (IgG) се екскретират в кърмата и поради тази причина се очаква, че и омализумаб ще се екскретира в кърмата. Наличните данни при нечовекоподобни примати показват екскреция на омализумаб в млякото (вж. точка 5.3).

Проучването ЕХРЕСТ, включващо 154 кърмачета с експозиция на омализумаб по време на бременността и по време на кърменето, не показва нежелани ефекти върху кърмачето. Интерпретацията на данните може да бъде повлияна в резултат на методологични ограничения на проучването, включително малък размер на извадката и нерандомизиран дизайн.

Приложени перорално, имуноглобулините от клас G претърпяват протеолиза в червата и имат ниска бионаличност. Не се очакват ефекти върху новородените/кърмачетата. Следователно, при клинична необходимост, може да се обмисли употреба на омализумаб по време на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни относно влиянието на омализумаб върху фертилитета при хора. При специално предназначени неклинични проучвания за фертилитета при нечовекоподобни примати, включително проучвания по време на чифтосване, не са наблюдавани нарушения на фертилитета при мъжките и женските животни след многократно приложение на омализумаб при дози до 75 mg/kg. Освен това не са наблюдавани генотоксични ефекти в отделно неклинично проучване за генотоксичност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Омализумаб не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Алергична астма и хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Обобщение на профила на безопасност

По време на клиничните изпитвания за алергична астма при възрастни и юноши на възраст 12 години и по-големи най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие и реакция на мястото на инжектиране, включително болка на мястото на инжектиране, подуване, еритем и пруритус. В клиничните изпитвания при деца на възраст от 6 до <12 години най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие, пирексия и болка в горната част на корема. Повечето реакции са леки до умерени по тежест. В клиничните изпитвания при пациенти на възраст ≥ 18 години с CRSwNP най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие, замаяност, артралгия, болка в горната част на корема и реакции на мястото на инжектиране.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, наблюдавани при клиничните проучвания в общата популация за безопасност при алергична астма и CRSwNP, лекувана с омализумаб, са изброени в таблица 4 по системо- органни класове, съгласно MedDRA, и по честота. При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност. Категориите по честота са дефинирани като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$) и много редки ($<1/10\,000$). Реакциите, докладвани след пускането на продукта на пазара, са изброени с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 4 Нежелани реакции при алергична астма и CRSwNP

Инфекции и инфестации	
Нечести	Фарингит
Редки	Паразитози
Нарушения на кръвта и лимфната система	
С неизвестна честота	Идиопатична тромбоцитопения, включително тежки случаи
Нарушения на имунната система	
Редки	Анафилактична реакция, други сериозни алергични състояния, образуване на антитела срещу омализумаб
С неизвестна честота	Серумна болест, може да включва повишена температура и лимфаденопатия
Нарушения на нервната система	
Чести	Главоболие*
Нечести	Синкоп, парестезии, сънливост, замаяност [#]
Съдови нарушения	
Нечести	Постурална хипотония, зачервяване на лицето
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Нечести	Алергичен бронхоспазм, кашлица
Редки	Оток на ларинкса
С неизвестна честота	Алергичен грануломатозен васкулит (т.е. синдром на Churg-Strauss)
Стомашно-чревни нарушения	
Чести	Болка в горната част на корема**,#
Нечести	Диспептични признаци и симптоми, диария, гадене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Фоточувствителност, уртикария, обрив, сърбеж
Редки	Ангиедем
С неизвестна честота	Алопеция

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
Чести	Артралгия†
Редки	Системен лупус еритематодес (СЛЕ)
С неизвестна честота	Миалгия, подуване на ставите
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
Много чести	Пирексия**
Чести	Реакции на мястото на инжектиране като подуване, еритем, болка, сърбеж
Нечести	Грипоподобни симптоми, подуване на ръцете, наддаване на тегло, умора

*: Много чести при деца на възраст от 6 до <12 години

**: При деца на възраст от 6 до <12 години

#: Чести в изпитвания за назална полипоза

†: С неизвестна честота в изпитвания за алергична астма

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността и поносимостта на омализумаб са изследвани с дози от 75 mg, 150 mg и 300 mg, приложени на всеки четири седмици, при 975 пациенти с ХСУ, 242 от които са приемали плацебо. Общо 733 пациенти са лекувани с омализумаб в продължение на 12 седмици, а 490 пациенти в продължение на 24 седмици. От тях 412 пациенти са лекувани в продължение на 12 седмици, а 333 пациенти в продължение на 24 седмици с доза от 300 mg.

Табличен списък на нежеланите реакции

Отделна таблица (Таблица 5) показва нежеланите реакции при ХСУ, получени при различните дози и терапевтични популации (при сигнификантно различни рискови фактори, коморбидност, съпътстващи лекарствени продукти и възраст [напр. изпитванията при астма включват деца на възраст 6-12 години]).

Таблица 5 изброява нежеланите реакции (събития, възникващи при $\geq 1\%$ от пациентите в някоя терапевтична група и $\geq 2\%$ по-често в някоя от терапевтичните групи на омализумаб, отколкото при плацебо (след медицински преглед)), съобщени при доза от 300 mg в три обобщени фаза III проучвания. Представените нежелани реакции са разделени на две групи: такива установени по време на 12-седмичния и на 24-седмичния период на лечение.

Нежеланите реакции са изброени съгласно MedDRA по системо-органи класове. В рамките на всеки системо-орган клас нежеланите реакции са изброени по честота, като най-честите са първи. Съответната категория честота за всяка нежелана реакция се базира на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 5 Нежелани реакции от сборната база данни за безопасност при ХСУ (1-ви ден до 24- та седмица) на омализумаб 300 mg

12-та седмица	Обобщени проучвания на омализумаб 1, 2 и 3		Категория честота
	Плацебо N=242	300 mg N=412	
Инфекции и инфестации			
Синузит	5 (2,1%)	20 (4,9%)	Чести
Нарушения на нервната система			
Главоболие	7 (2,9%)	25 (6,1%)	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			
Артралгия	1 (0,4%)	12 (2,9%)	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			
Реакция на мястото на инжектиране*	2 (0,8%)	11 (2,7%)	Чести
24- та седмица	Обобщени проучвания на омализумаб 1, 2 и 3		Категория честота
	Плацебо N=163	300 mg N=333	
Инфекции и инфестации			
Инфекция на горни дихателни пътища	5 (3,1%)	19 (5,7%)	Чести

* Въпреки че не показват повече от 2% разлика спрямо плацебо, реакциите на мястото на инжектиране са включени, тъй като при всички случаи е доказана причинно-следствена връзка с лечението в хода на проучването.

В едно 48-седмично проучване 81 пациенти с ХСУ получават омализумаб 300 mg на всеки 4 седмици (вж. точка 5.1). Профилът на безопасност при дългосрочна употреба е подобен на профила на безопасност, наблюдаван в 24-седмичните проучвания при ХСУ.

Описание на избрани нежелани реакции

Нарушения на имунната система

За допълнителна информация вижте точка 4.4.

Анафилаксия

В клиничните изпитвания анафилактичните реакции са редки. Въпреки това, след кумулативно търсене в постмаркетинговата база данни, свързани с безопасността, се установяват общо 898 случая на анафилаксия. На базата на изчислена експозиция при 566 923 пациентогодини лечение, това води до честота на съобщаване приблизително 0,20%.

Артериални тромбоемболични събития (АТС)

В контролираните клинични изпитвания и в междинните анализи на обсервационно проучване е наблюдавана числена разлика в броя на възникналите АТС. Дефиницията на съставната крайна точка АТС включва инсулт, транзиторни исхемични атаки, миокарден инфаркт, нестабилна стенокардия и смърт поради сърдечносъдова причина (включително смърт поради неизвестна причина). В окончателния анализ на обсервационното проучване честотата на АТС на 1 000 пациентогодини е 7,52 (115/15 286 пациентогодини) при пациентите, лекувани с омализумаб, и 5,12 (51/9 963 пациентогодини) при контролите. В мултивариантен анализ, контролиращ наличните изходни сърдечносъдови фактори, коефициентът на риск 1,32 (95% доверителен интервал 0,91-1,91). В отделен сборен анализ на клинични изпитвания, включващ всички рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани клинични изпитвания с продължителност 8 или повече седмици, честотата на АТС на 1 000 пациентогодини е 2,69 (5/1 856 пациентогодини) при пациентите, лекувани с омализумаб, и 2,38 (4/1 680 пациентогодини) при пациентите на плацебо (процентно съотношение 1,13, 95% доверителен интервал 0,24-5,71).

Тромбоцити

В клиничните изпитвания малък брой пациенти имат тромбоцитен брой под долната граница на нормалните лабораторни показатели. След пускането на продукта на пазара са съобщени изолирани случаи на идиопатична тромбоцитопения, включително тежки случаи.

Паразитози

При алергични пациенти с хроничен висок риск от хелминтоза едно плацебо-контролирано изпитване показва леко числено повишение на честота на тези инфекции при употреба на омализумаб, което не е статистически значимо. Ходът, тежестта и отговорът към лечението на инфекцията не се променят (вж. точка 4.4).

Системен лупус еритематодес

Съобщават се случаи на системен лупус еритематодес (СЛЕ) по време на клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит при пациенти с умерена до тежка астма и ХСУ. Точната патогенеза на СЛЕ не е изяснена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не е определена максималната поносима доза на Omlyclo. На пациенти са прилагани единични интравенозни дози до 4 000 mg без доказателства за дозолимитираща токсичност. Най-високата кумулативна доза, прилагана на пациенти, е 44 000 mg за период от 20 седмици и тази доза не води до нежелани остри ефекти.

При съмнение за предозиране пациентът трябва да се наблюдава за поява на необичайни признаци и симптоми. Трябва да се потърси и започне медикаментозно лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, други системни лекарства за обструктивни заболявания на дихателните пътища, АТС код: R03DX05

Omlyclo е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Алергична астма и хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Механизъм на действие

Омализумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, получено чрез рекомбинантна ДНК технология, което се свързва избирателно към човешкия имуноглобулин Е (IgE) и предотвратява свързването на IgE към FcεRI (високоафинитетен IgE рецептор) върху базофилите и мастоцитите, като по този начин намалява количеството на свободния IgE, който е в наличност за отключване на алергичната каскада. Антитялото е IgG1 капша и съдържа човешки рамкови региони, а определящите комплементарността участъци са от родителското мише антитяло, което се свързва с IgE.

Лечението на лица с атопия с омализумаб води до изразена низходяща регулация на FcεRI рецепторите върху базофилите. Омализумаб инхибира IgE-медираното възпаление, което се доказва от намалените еозинофили в кръвта и тъканите и от намалените медиатори на възпалението, включително IL-4, IL-5 и IL-13 чрез естествените, адаптивни и неимунни клетки.

Фармакодинамични ефекти

Алергична астма

In vitro освобождаването на хистамин от базофилите, изолирани от лекувани с омализумаб лица, е намалено с приблизително 90% след стимулация с алерген в сравнение със стойностите преди лечението.

В клиничните проучвания при пациенти с алергична астма серумните нива на свободния IgE намаляват дозозависимо в рамките на един час след първата доза и се запазват между отделните дози. Една година след прекратяване на приложението на омализумаб, IgE се връща до нивата от преди лечението без да се наблюдава ребаунд ефект за нивата на IgE след очистване на лекарствения продукт.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

В клинични проучвания при пациенти с CRSwNP лечението с омализумаб е довело до понижение на серумните нива на свободния IgE (приблизително 95%) и повишение нивото на общия серумен IgE до подобна степен, както се наблюдава при пациенти с алергична астма. Общите нива на IgE в серума са повишени поради образуването на омализумаб-IgE комплекси, които имат по-бавно елиминирание в сравнение със свободния IgE.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Механизъм на действие

Омализумаб е хуманизирано моноклонално анти тяло, получено чрез рекомбинантна ДНК технология, което се свързва избирателно към човешкия имуноглобулин Е (IgE) и понижава нивата на свободния IgE. Анти тялото е IgG1 каппа и съдържа човешки рамкови региони, а определящите комплементарността участъци са от родителското мише анти тяло, което се свързва с IgE. Впоследствие се получава “регулация надолу” на IgE рецепторите върху клетките (FcεRI). Не е напълно ясно, как това води до подобрене на симптомите на ХСУ.

Фармакодинамични ефекти

В клиничните проучвания при пациенти с ХСУ, максимална супресия на свободния IgE се наблюдава 3 дни след прилагане на първата подкожна доза. След повторното приложение, веднъж на всеки 4 седмици, серумните нива на IgE преди прилагане на съответната доза, остават стабилни между 12-та и 24-та седмица от лечението. След спиране на омализумаб, нивата на свободния IgE се повишават, достигайки тези преди започване на лечението за период от 16-седмици без лечение.

Клинична ефикасност и безопасност

Алергична астма

Възрастни и юноши на възраст ≥12 години

Ефикасността и безопасността на омализумаб са установени при едно 28-седмично двойно слъпо плацебо-контролирано проучване (проучване 1), включващо 419 пациенти с тежка алергична астма, на възраст 12-79 години, които имат намалена белодробна функция (ФЕО₁ 40-80% от предвидения) и лош контрол на симптомите на астмата, независимо от получаването на висока доза инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ бета2-агонист. Подходящите за включване пациенти са имали множество астматични екзацербации, налагащи лечение със системни кортикостероиди, или са били хоспитализирани, или са посещавали център за спешна помощ поради тежка астматична екзацербация през последната година, независимо от продължителното лечение с високи дози инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ бета2-агонист. Прилагани са подкожно омализумаб или плацебо като допълнителна терапия към >1 000 микрограма беклометазон дипропионат (или еквивалент) плюс дългодействащ

бета2-агонист. Позволено е поддържащо лечение с перорални кортикостероиди, теофилин и левкотриенови модулатори (съответно при 22%, 27% и 35% от пациентите).

Първична крайна точка е честотата на астматичните екзацербации, налагащи пулсова терапия със системни кортикостероиди. Омализумаб намалява честотата на екзацербациите на астмата с 19% ($p = 0,153$). По-нататъшните оценки, които показват статистическа значимост ($p < 0,05$) в полза на омализумаб, включват намаляване на тежките екзацербации (в случаите на намалена белодробна функция на пациента до под 60% от най-добрата собствена и налагаща лечение със системни кортикостероиди) и на свързаните с астмата посещения по спешност (включващи хоспитализации, центрове за спешна помощ и непланирани посещения на лекар) и подобрене на Цялостната оценка на лекаря за ефективността на лечението, Качеството на живот, свързано с астмата (Asthma-related Quality of Life, AQL), симптомите на астмата и белодробната функция.

При подгруповия анализ пациентите с общ $IgE \geq 76$ IU/ml преди лечението са с по-голяма вероятност да получат клинично значима полза от омализумаб. При тези пациенти в проучване 1 омализумаб намалява честотата на екзацербациите на астмата с 40% ($p = 0,002$). Освен това повече пациенти имат клинично значими отговори в групата с общ $IgE \geq 76$ IU/ml по време на програмата за изпитване на омализумаб при тежка астма. Таблица 6 включва резултатите от популацията на проучване 1.

Таблица 6 Резултати от проучване 1

	Цялата популация на проучване 1	
	Омализумаб N=209	Плацебо N=210
Екзацербации на астма		
Честота за 28-седмичния период	0,74	0,92
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	19,4%, p=0,153	
Тежки екзацербации на астма		
Честота за 28-седмичния период	0,24	0,48
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	50,1 %, p=0,002	
Посещения по спешност		
Честота за 28-седмичния период	0,24	0,43
% намаление, р-стойност за съотношението на честотата	43,9%, p=0,038	
Обща оценка на лекаря		
% отговорили*	60,5%	42,8%
р-стойност**	<0,001	
Подобрение в AQL		
% от пациентите с ≥0,5 подобрене	60,8%	47,8%
р-стойност	0,008	0,008

* значително подобрене или пълен контрол

** р-стойност за цялостното разпределение на оценките

Проучване 2 оценява ефикасността и безопасността на омализумаб в група от 312 пациенти с тежка алергична астма, които съответстват на популацията от проучване 1. Лечението с омализумаб в това отворено проучване води до 61% понижение на честотата на клинично значимите екзацербации на астмата в сравнение с настоящата антиастматична терапия като самостоятелно лечение.

Четири допълнителни големи плацебо-контролирани подкрепящи проучвания с продължителност от 28 до 52 седмици при 1 722 възрастни и юноши (проучвания 3, 4, 5, 6) оценяват ефикасността и безопасността на омализумаб при пациенти с тежка персистираща астма. Повечето пациенти са с недостатъчен контрол, но са получавали по-малко съпътстващи лекарства за астмата от пациентите по проучвания 1 и 2. Проучвания 3-5 използват екзацербациите като първична крайна точка, докато проучване 6 оценява предимно ограничаването на кортикостероидите.

При проучвания 3, 4 и 5 пациентите, лекувани с омализумаб, имат съответно понижение на честотите на екзацербациите на астмата от 37,5% ($p=0,027$), 40,3% ($p<0,001$) и 57,6% ($p<0,001$) в сравнение с плацебо.

При проучване 6 значително повече пациенти с тежка алергична астма, лекувани с омализумаб, успяват да понижат дозата на флутиказон до ≤ 500 микрограма/ден без влошаване на контрола на астмата (60,3%) в сравнение с плацебо групата (45,8%, $p<0,05$).

Скорове за качеството на живот са измерени с използване на въпросника Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire. За всичките шест проучвания има статистически значимо подобрене спрямо изходното ниво на оценките за качеството на живот за пациентите на омализумаб спрямо тези на плацебо или в контролната група.

Цялостна оценка на лекаря за ефективността на лечението:

Цялостна оценка на лекаря е осъществена при пет от горните проучвания като обща мярка за контрола на астмата, извършена от лекуващия лекар. Лекарят е имал възможност да оцени ВЕД (върхов експираторен дебит), дневните и нощните симптоми, употребата на спасителен лекарствен продукт, спирометрията и екзацербациите. При всичките пет проучвания е преценено, че значимо по-голяма част от пациентите на омализумаб са постигнали или изразено подобрене или пълен контрол на астмата в сравнение с пациентите на плацебо.

Деца на възраст от 6 до <12 години

Първите доказателства за безопасността и ефикасността на омализумаб в групата на възраст от 6 до <12 години произхождат от едно рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, многоцентрово изпитване (проучване 7).

Проучване 7 е плацебо-контролирано клинично изпитване, в което е включена специфична подгрупа пациенти ($N=235$), определена според настоящото показание, които се лекуват с високи дози инхалаторни кортикостероиди (≥ 500 μg /ден флутиказон или еквивалент) плюс дългодействащ бета агонист.

Клинично значима екзацербация се дефинира като влошаване на симптомите на астмата, установено при клиничен преглед, което изисква удвояване на изходната доза на инхалаторния кортикостероид за поне 3 дни и/или прилагане на спасителна терапия със системни (перорални или интравенозни) кортикостероиди за поне 3 дни.

В специфичната подгрупа пациенти на терапия с високи дози инхалаторни кортикостероиди, групата на омализумаб има статистически значимо по-ниска честота на клинично значими екзацербации на астма спрямо групата на плацебо. На 24-та седмица разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 34% (съотношение на честотата 0,662, $p=0,047$) понижение на честотата за пациентите на омализумаб спрямо плацебо. Във втория 28-седмичен двойносляп период на лечение разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 63% (съотношение на честотата 0,37, $p<0,001$) понижение на честотата за пациентите на омализумаб спрямо плацебо.

В хода на 52-седмичния двойно-сляп период на лечение (включващ 24-седмичен период на лечение с фиксирана доза кортикостероид и 28-седмичен период на коригиране на дозата на кортикостероида) разликата в честотите между терапевтичните групи съответства на 50%

(съотношение на честотата 0,504, $p < 0,001$) относително понижение на честотата на екзацербациите за пациентите на омализумаб.

В края на 52-седмичния период на лечение групата на омализумаб показва по-голямо понижение в употребата на бета-агонисти като спасително лечение, отколкото плацебо групата, въпреки че разликата между двете терапевтични групи не е статистически значима. По отношение на цялостната оценка на ефективността от лечението в края на 52-седмичния двойнослеп период в подгрупата на пациентите с тежко заболяване, на високи дози инхалаторен кортикостероид плюс дългодействащ бета-агонист, процентът пациенти с “отлична” ефективност на лечението е по-висок, а процентът пациенти със “средна” или “лоша” ефективност на лечението е по-нисък в групата на омализумаб спрямо групата на плацебо; разликата между групите е статистически значима ($p < 0,001$), същевременно по отношение на субективната оценка за качеството на живот няма разлика между пациентите в групата на омализумаб и на плацебо.

Хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Безопасността и ефикасността на омализумаб са оценени в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани изпитвания при пациенти с CRSwNP (Таблица 8). Пациентите са получавали подкожно омализумаб или плацебо на всеки 2 или 4 седмици (вж. точка 4.2). Всички пациенти са получавали съпътстваща интраназална терапия с мометазон през цялото проучване. За включване в проучванията не се е изисквала предходна синоназална операция или предшестваш прием на системни кортикостероиди. Пациентите са получавали омализумаб или плацебо 24 седмици, последвани от 4-седмичен период на проследяване. Демографските и характеристиките на изходно ниво, включително съпътстващи алергични заболявания, са описани в Таблица 7.

Таблица 7 Демографски и характеристики на изходно ниво в проучванията за назална полипоза

Параметър	Назална полипоза проучване 1 N=138	Назална полипоза проучване 2 N=127
Средна възраст (години) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Мъже	63,8	65,4
Пациенти със системна употреба на кортикостероиди в предходната година (%)	18,8	26,0
Скор за ендоскопска оценка на двустранна назална полипоза (Bilateral nasal polyp score, NPS): средно (SD), диапазон 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Скор за назална конгестия (Nasal congestion score, NCS): средно (SD), диапазон 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Скор за обоняние: средно (SD), диапазон 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Общ скор SNOT-22: средно (SD) диапазон 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Еозинофили в кръвта (клетки/ μ l): средно (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Общ IgE IU/ml: средно (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Астма (%)	53,6	60,6
Лека (%)	37,8	32,5
Умерена (%)	58,1	58,4
Тежка (%)	4,1	9,1

Параметър	Назална полипоза проучване 1 N=138	Назална полипоза проучване 2 N=127
Аспирин-обострено респираторно заболяване (%)	19,6	35,4
Алергичен ринит	43,5	42,5

SD = стандартно отклонение; SNOT-22 = Въпросник за сино-назален резултат от тест 22 (Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire); IgE = Имуноглобулин Е; IU = международни единици. По-високите скорове за NPS, NCS и SNOT-22 показват по-голяма тежест на заболяването.

Копървичните крайни точки са скор за двустранна назална полипоза (NPS) и скор за средна дневна назална конгестия (NCS) на Седмица 24. И в двете проучвания за назална полипоза 1 и 2 пациентите, които са получавали омализумаб, са имали статистически значими по-големи подобрения спрямо изходното ниво на Седмица 24 за NPS и средна седмична NCS, за разлика от пациентите, получавали плацебо. Резултатите от проучвания 1 и 2 за назална полипоза са посочени в Таблица 8.

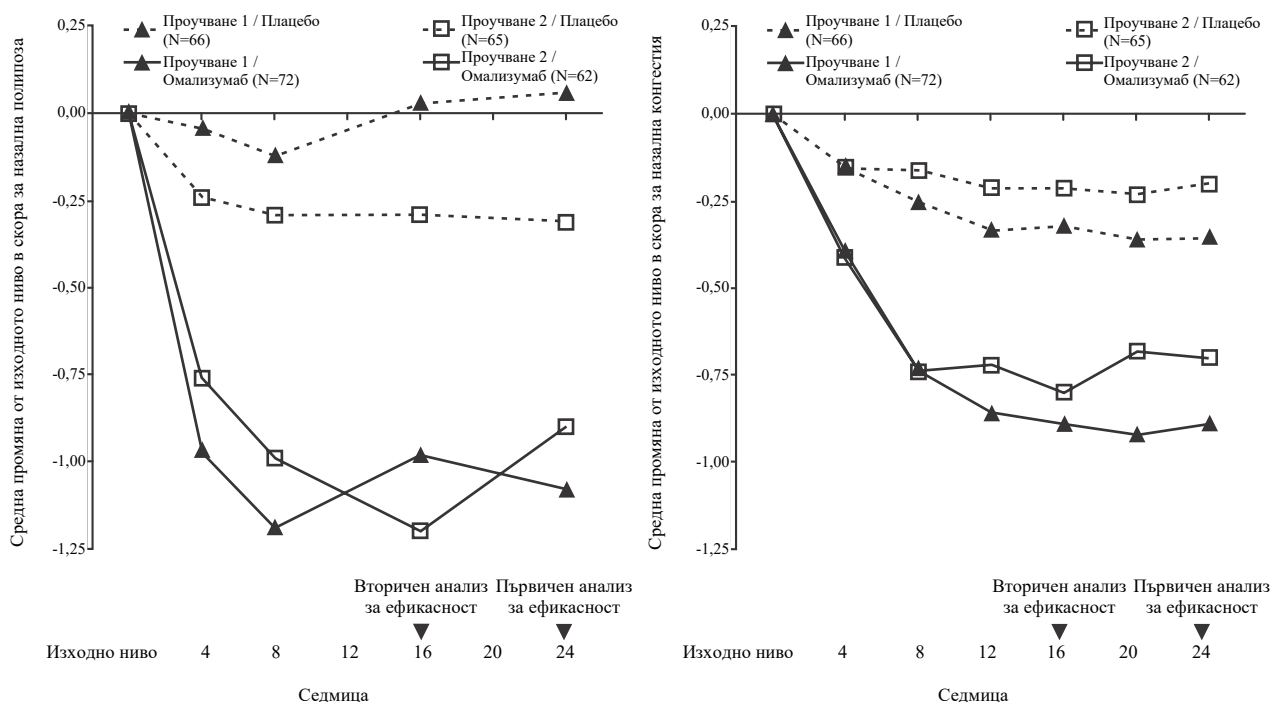
Таблица 8 Промяна от изходното ниво на Седмица 24 в клиничните скорове от проучване за назална полипоза 1, проучване за назална полипоза 2 и обобщените данни

	Назална полипоза проучване 1		Назална полипоза проучване 2		Назална полипоза сборни резултати	
	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализумаб
N	66	72	65	62	131	134
Скор за назална полипоза						
Средна изходна стойност	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Разлика (95% CI) р-стойност	-1,14 (-1,59, -0,69) <0,0001		-0,59 (-1,05, -0,12) 0,0140		-0,86 (-1,18, -0,54) <0,0001	
7-дневен среден скор за дневна назална конгестия						
Средна изходна стойност	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Разлика (95% CI) р-стойност	-0,55 (-0,84, -0,25) 0,0004		-0,50 (-0,80, -0,19) 0,0017		-0,52 (-0,73, -0,31) <0,0001	
TNSS						
Средна изходна стойност	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75

	Назална полипоза проучване 1		Назална полипоза проучване 2		Назална полипоза сборни резултати	
	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализумаб	Плацебо	Омализумаб
Разлика (95% CI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-стойност	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Средна изходна стойност	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Разлика (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p-стойност (MID = 8,9)	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
UPSIT						
Средна изходна стойност	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Промяна в средните стойности по LS Седмица 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Разлика (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-стойност	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=метод на най-малките квадрати; CI = доверителен интервал; TNSS = общ скор за назални симптоми; SNOT-22 = Въпросник за сино-назален резултат от тест 22 (Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire); UPSIT = Тест на Университета на Пенсилвания за идентификация на миризма; MID = минимална важна разлика.

Фигура 1 Средна промяна от изходното ниво в скор за назална конгестия и средна промяна от изходното ниво в скор за назална полипоза според групата за лечение в проучване 1 и проучване 2 за назална полипоза



В предварително определен сборен анализ за спасителна терапия (системни кортикостероиди за ≥ 3 последователни дни или назална полипектомия) по време на 24-седмичния период на лечение, процентът пациенти, нуждаещи се от спасително лечение, е по-нисък при омализумаб, в сравнение с плацебо (съответно 2,3% в сравнение с 6,2%). Съотношението на шансовете за прием на спасително лечение при омализумаб в сравнение с плацебо е 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). В нито едно от проучванията не се съобщава за сино-назална хирургия.

Дългосрочната ефикасност и безопасност на омализумаб при пациенти с CRSwNP, които са участвали в проучвания 1 и 2 за назална полипоза, са оценени в открито продължение на проучванията. Данните за ефикасност от това продължение показват, че клиничната полза, получена на 24-та седмица, се е запазила до 52-ра седмица. Данните за безопасност като цяло съответстват на известния профил на безопасност на омализумаб.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Ефикасността и безопасността на омализумаб е демонстрирана в две рандомизирани, плацебо контролирани, фаза III проучвания (проучване 1 и 2) при пациенти с ХСУ, които продължават да имат симптоми, въпреки прилагането на H1 антихистамини в съответната одобрена доза. Трето проучване (проучване 3) основно оценява безопасността на омализумаб при пациенти с ХСУ, които продължават да имат симптоми, въпреки лечението с H1 антихистамини в доза, превишаваща до четири пъти одобрената, и H2 антихистамини и/или LTRA. Трите проучвания включват 975 пациенти на възраст между 12 и 75 години (средна възраст 42,3 години; 39 пациенти 12-17 години, 54 пациенти ≥ 65 години; 259 мъже и 716 жени). Всички пациенти е трябвало да имат незадоволителен контрол на симптомите, оценен чрез седмичния скор за активност на уртикарията (UAS7, интервал 0-42) на ≥ 16 и седмичния скор за тежест на сърбежа (който е част от UAS7; интервал 0-21) на ≥ 8 в продължение на 7 дни преди рандомизацията, въпреки че са използвали антихистамини в продължение на поне 2 седмици преди това.

В проучвания 1 и 2, пациентите са имали средна стойност на скор за тежест на сърбежа между 13,7 и 14,5 на изходно ниво и средна стойност на UAS7 скор 29,5 и 31,7 съответно. Пациентите в проучването за безопасност 3 са имали средна стойност на скор за тежест на сърбежа 13,8 и средна стойност на UAS7 скор 31,2 на изходно ниво. И в трите проучвания пациентите са съобщили, че са приемали средно 4 до 6 лекарствени продукти (включително H1 антихистамини) за симптомите на ХСУ преди да бъдат включени в проучването. Пациентите приемат омализумаб в доза 75 mg, 150 mg или 300 mg или плацебо чрез подкожна инжекция на всеки 4 седмици в продължение на 24 и 12 седмици съответно в проучвания 1 и 2, и 300 mg или плацебо чрез подкожна инжекция на всеки 4 седмици в продължение на 24 седмици в проучване 3. Всички проучвания са имали 16-седмичен период на проследяване без лечение.

Първична крайна точка е била промяната в седмичния скор за тежест на сърбежа на 12-та седмица спрямо изходното ниво. Омализумаб, приложен в доза 300 mg, намалява седмичния скор за тежест на сърбежа с 8,55 до 9,77 ($p < 0,0001$) сравнено с постигнатото понижение от 3,63 до 5,14 за плацебо (вж. Таблица 9). Статистически значими резултати са наблюдавани освен това по отношение на степента на повлияване на $UAS7 \leq 6$ (на 12-та седмица), които са били по-силно изразени в терапевтичните групи на омализумаб 300 mg, в интервала 52-66% ($p < 0,0001$) сравнено с наблюдаваните 11-19% в плацебо групите, като пълен терапевтичен отговор ($UAS7=0$) е постигнат при 34-44% ($p < 0,0001$) от пациентите, лекувани с омализумаб 300 mg спрямо 5-9% от пациентите в плацебо групите. Пациентите в терапевтичните групи на омализумаб 300 mg постигат най-висок процент свободни от ангиоедем дни от 4-та до 12-та седмица (91,0-96,1%; $p < 0,001$) при сравнение с плацебо групите (88,1-89,2%). Средната промяна на 12-та седмица спрямо изходното ниво в общия дерматологичен индекс за качество на живот (DLQI) в терапевтичните групи на омализумаб 300 mg е била по-голяма ($p < 0,001$), отколкото при плацебо, показвайки подобрене в интервала 9,7-10,3 точки спрямо 5,1-6,1 точки за съответните плацебо групи.

Таблица 9 Промяна от изходното ниво до 12-та седмица, в седмичния скор за тежест на сърбежа, проучвания 1,2 и 3 (mITT популация*)

	Плацебо	Омализумаб 300 mg
Проучване 1		
N	80	81
Средно (SD)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Разлика в средните стойности по метода на най-малките квадрати спрямо плацебо ¹	-	-5,80
95% CI за разлика	-	-7,49,-4,10
P-стойност спрямо плацебо ²	-	<0,0001
Проучване 2		
N	79	79
Средно (SD)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Разлика в средните стойности по метода на най-малките квадрати спрямо плацебо ¹	-	-4,81
95% CI за разлика	-	-6,49,-3,13
P-стойност спрямо плацебо ²	-	<0,0001
Проучване 3		
N	83	252
Средно (SD)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Разлика в средните стойности по метода на най-малките квадрати спрямо плацебо ¹	-	-4,52
95% CI за разлика	-	-5,97, -3,08
P-стойност спрямо плацебо ²	-	<0,0001

* Модифицирана intent-to-treat (mITT) популация: включва всички пациенти, които са рандомизирани и са получили поне една доза от изпитваният лекарствен продукт. Последното направено наблюдение [BOCF (Baseline Observation Carried Forward)] е използвано, за да се попълнят липсващите данни.

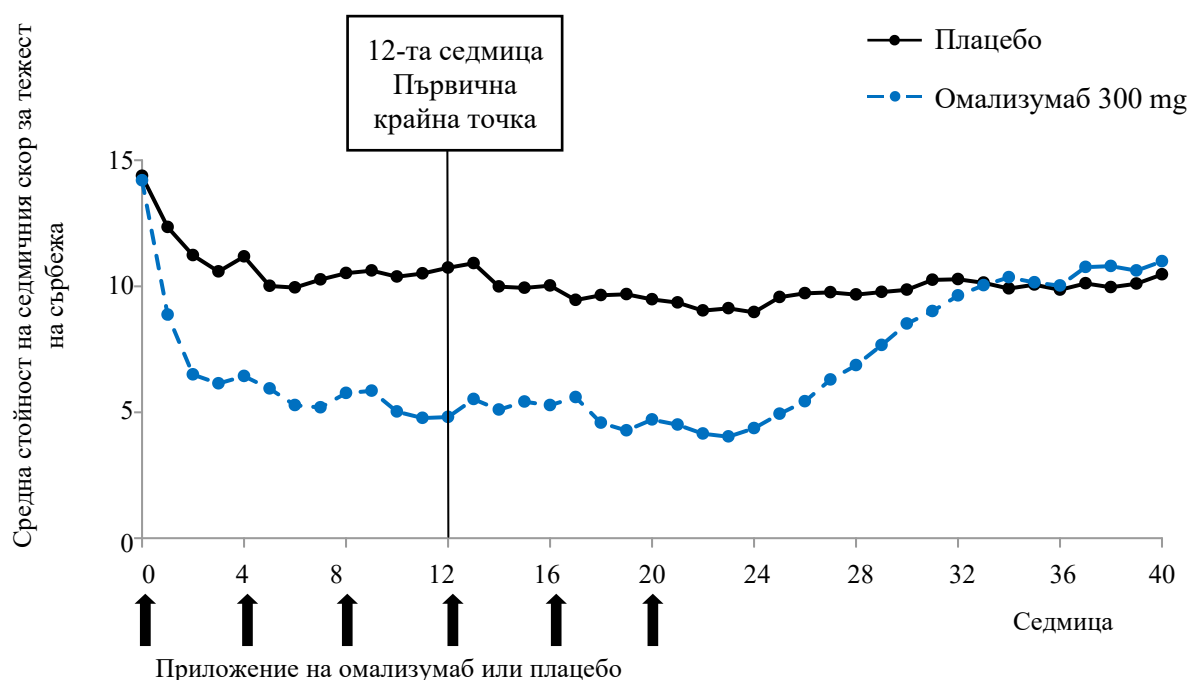
¹ Средната стойност по метода на най-малките квадрати е определена, като е използван ANCOVA модел. Променливите са изходната стойност на седмичния скор за тежест на сърбежа (<13 спрямо ≥13) и изходното тегло (<80 kg спрямо ≥80 kg).

² p-стойността е получена чрез ANCOVA t-тест.

Фигура 2 показва средната стойност на седмичния скор за тежест на сърбежа в течение на времето в проучване 1. Средната стойност на седмичния скор за тежест на сърбежа намалява сигнификантно и в двете терапевтични групи с максимален ефект около 12-та седмица, който се задържа през 24-седмичния период на лечение. Резултатите са подобни в проучване 3.

И в трите проучвания средната стойност на седмичния скор за тежест на сърбежа се повишава постепенно по време на 16-седмичния период на проследяване без лечение, в съответствие с повторната поява на симптомите. Средните стойности в края на периода на проследяване са подобни на тези в плацебо групата, но по-ниски отколкото съответните изходни стойности.

Фигура 2 Средна стойност на седмичния скор за тежест на сърбежа в течение на времето проучване 1 (mITT популация)



BOCF=изходно направено наблюдение; mITT= модифицирана intention-to-treat популация

Резултатите по отношение на ефикасността, наблюдавани на 24-та седмица от лечението са сравними с тези, наблюдавани на 12-та седмица:

При 300 mg в проучвания 1 и 3, средното понижение спрямо изходната стойност в седмичния скор за тежест на сърбежа е било 9,8 и 8,6, процентът на пациентите с $UAS7 \leq 6$ е 61,7% и 55,6%, а процентът на пациентите с пълен отговор ($UAS7=0$) е бил 48,1% и 42,5%, съответно, (всички $p < 0,0001$, при сравнение с плацебо).

Данните от клинични изпитвания при юноши (от 12 до 17 години) включват общо 39 пациенти, 11 от които получават доза 300 mg. По отношение на приложената доза 300 mg има налични резултати при 9 пациенти на 12-та седмица и при 6 пациенти на 24-та седмица, които показват подобен терапевтичен отговор към лечението с омализумаб, както при популацията на възрастните пациенти. Средната промяна в седмичния скор за тежест на сърбежа показва понижение 8,25 на 12-та седмица и от 8,95 на 24-та седмица. Процентът на повлиялите се е: 33% на 12-та седмица и 67% на 24-та седмица за $UAS7=0$, и 56% на 12-та седмица и 67% на 24-та седмица за $UAS7 \leq 6$.

В едно 48 седмично проучване 206 пациенти на възраст между 12 и 75 години са включени за 24 седмици в открит период на лечение с омализумаб 300 mg на всеки 4 седмици. Пациентите с отговор към лечението в открития период след това са рандомизирани да получават омализумаб 300 mg (81 пациенти) или плацебо (51 пациенти) на всеки 4 седмици за допълнителни 24 седмици.

От пациентите, които остават на лечение с омализумаб за 48 седмици, при 21% се наблюдава влошаване на клиничното състояние (скор $UAS7 \geq 12$ за най-малко 2 последователни седмици след рандомизирането между седмица 24 и 48), спрямо 60,4% от тези, получаващи плацебо на седмица 48 (разлика -39,4%, $p < 0,0001$, 95% CI: -54,5%, -22,5%).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на омализумаб е изследвана при възрастни пациенти и юноши с алергична астма, както и при възрастни пациенти с CRSwNP, и възрастни и юноши с ХСЮ. Общите фармакокинетични характеристики на омализумаб са подобни в тези популации пациенти.

Абсорбция

След подкожно приложение омализумаб се абсорбира със средна абсолютна бионаличност 62%. След подкожно приложение на единична доза при възрастни пациенти и юноши с астма или ХСУ омализумаб се абсорбира бавно и достига пикови серумни концентрации след средно 6-8 дни. При пациентите с астма след многократно прилагане на омализумаб площта под кривата концентрация-време от Ден 0 до Ден 14 в стационарно състояние е до 6 пъти по-голяма от тази след първата доза.

Фармакокинетиката на омализумаб е линейна при дози над 0,5 mg/kg. При прилагане на дози 75 mg, 150 mg или 300 mg на всеки 4 седмици при пациенти с ХСУ, серумната концентрация на омализумаб в края на дозовия интервал се повишава пропорционално на дозата.

Приложението на омализумаб, произведен в лиофилизирана или течна форма, води до подобни профили на серумната концентрация във времето за омализумаб.

Разпределение

In vitro омализумаб образува с IgE комплекси с малък размер. Преципитиращи комплекси и комплекси с молекулно тегло над 1 милион далтона не се наблюдават *in vitro* или *in vivo*. Въз основа на популационната фармакокинетика, разпределението на омализумаб е подобно при пациентите с алергична астма и пациентите с ХСУ. Привидният обем на разпределение при пациентите с астма след подкожно приложение е 78 ± 32 ml/kg.

Елиминиране

Клирънсът на омализумаб включва процеси на клирънс на IgG, както и клирънс чрез специфично свързване и образуване на комплекси с таргетния му лиганд IgE. Елиминирането чрез черния дроб на IgG включва разграждане в ретикуло-ендотелната система и ендотелните клетки.

Интактен IgG се екскретира също с жлъчката. При астматици крайният полуживот на омализумаб в серума е средно 26 дни като привидният клирънс е средно $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/ден.

Удвояването на телесното тегло почти удвоява привидния клирънс. При пациенти с ХСУ, въз основа на популационни фармакокинетични симулации, елиминационният полуживот на омализумаб в серума в стационарно състояние е средно 24 дни и привидният клирънс в стационарно състояние при пациент с тегло 80 kg е 3,0 ml/kg/ден.

Характеристики на пациентите

Възраст, расов/етнически произход, пол, индекс на телесна маса

Пациенти с алергична астма и хроничен риносинусит с назална полипоза (CRSwNP)

Анализирана е популационната фармакокинетика на омализумаб, за да се оценят ефектите на демографските характеристики. Анализите на тези ограничени данни предполагат, че не са необходими корекции на дозата според възрастта (6-76 години за пациенти с алергична астма; 18 до 75 години за пациенти с CRSwNP), расата/етническия произход, пола или индекса на телесна маса (вж. точка 4.2).

Пациенти с ХСУ

Ефектите на демографските характеристики и другите фактори върху експозицията на омализумаб са оценени въз основа на популационната фармакокинетика. В допълнение, ефектите на ковариатите са оценени чрез анализиране на връзката между концентрацията на омализумаб и клиничния отговор. Тези анализи предполагат, че не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с ХСУ в зависимост от възрастта (12-75 години), расата/етническата принадлежност, пола, телесното тегло, индекса на телесна маса, изходният IgE, анти-FcεRI антителата или едновременно употребата на H2 антихистамини или LTRAs.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Липсват данни за фармакокинетиката или фармакодинамиката при пациенти с алергична астма или ХСУ с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точки 4.2 и 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Безопасността на омализумаб е проучвана при дългоопашати макаци, тъй като омализумаб се свързва с IgE на дългоопашатия макак и на човека със сходен афинитет. Антитела към омализумаб се откриват при някои маймуни след повторно подкожно или интравенозно приложение. Въпреки това не се наблюдават явна токсичност като имунокомплексна болест или комплемент-зависима цитотоксичност. Липсват доказателства за анафилактичен отговор поради дегранулация на мастоцитите при дългоопашати макаци.

Продължителното приложение на омализумаб при дози до 250 mg/kg (надвишаващи поне 14 пъти най-високата препоръчителна клинична доза в mg/kg, според таблицата с препоръчителни дози) е с добра поносимост при нечовекоподобни примати (възрастни и ювенилни животни) с изключение на дозозависимото и възрастовозависимото понижаване на тромбоцитите в кръвта, с по-висока чувствителност при ювенилните животни. Серумната концентрация, необходима за постигане на 50% спадане на тромбоцитите спрямо изходното ниво при възрастни дългоопашати макаци, е приблизително 4-до 20-пъти по-висока от очакваните максимални серумни концентрации в клинични условия. Освен това при дългоопашати макаци се наблюдават остър кръвоизлив и възпаление на местата на инжектиране.

Не са провеждани официални проучвания с омализумаб за канцерогенност.

В проучванията за репродуктивна токсичност при дългоопашати макаци подкожни дози до 75 mg/kg седмично (надвишаващи поне 8 пъти най-високата препоръчителна клинична доза в mg/kg за период от 4 седмици) не показват токсичност за майката, ембриотоксичност или тератогенност, ако се прилагат по време на органогенезата, и не показват нежелани ефекти върху феталния и неонаталния растеж, ако се прилагат по време на късната бременност, раждането и кърменето.

Омализумаб се екскретира в млякото при дългоопашати макаци. Нивата на омализумаб в млякото са 0,15% от серумната концентрация при майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-аргининов хидрохлорид
L-хистидинов хидрохлорид монохидрат
L-хистидин
Полисорбат 20 (Е 432)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години.

Продуктът може да се съхранява за общо време до 7 дни при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

При необходимост кутията може да бъде извадена от хладилника и отново поставена обратно.

Общата кумулативна продължителност извън хладилника не трябва да надвишава 7 дни при температури под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се доставя като 1 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка и групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) или 10 (10 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка се доставя като 2 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка, и групови опаковки с 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) или 6 (6 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се доставя като 1 ml разтвор в предварително напълнена писалка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и групови опаковки, съдържащи 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) или 10 (10 x 1) предварително напълнени писалки.

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка се доставя като 2 ml предварително напълнена писалка (стъкло тип I) с прикрепена специална тънка игла размер 27G (неръждаема стомана), глава на бутало (тип I) (еластомер) и капачка на иглата (еластомер и полипропилен).

Опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и групови опаковки, съдържащи 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) или 6 (6 x 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнената спринцовка за еднократна употреба е за индивидуална употреба. Трябва да се извади от хладилника 30 до 45 минути преди инжектирането, за да може да достигне стайна температура.

Предварително напълнена писалка

Предварително напълнената писалка за еднократна употреба е за индивидуална употреба. Тя трябва да се извади от хладилника от 30 до 45 минути преди да се постави инжекцията, за да може да достигне стайна температура.

Указания за изхвърляне

Незабавно изхвърлете използваната спринцовка или писалка в контейнер за остри предмети.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/24/1817/002
EU/1/24/1817/003
EU/1/24/1817/004
EU/1/24/1817/011

Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/24/1817/014
EU/1/24/1817/015
EU/1/24/1817/016
EU/1/24/1817/017

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/24/1817/006
EU/1/24/1817/007
EU/1/24/1817/008
EU/1/24/1817/012
EU/1/24/1817/013

Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/24/1817/018
EU/1/24/1817/019
EU/1/24/1817/020
EU/1/24/1817/021

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16 май 2024 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Република Корея

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot,
Франция

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Германия

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
75 mg/0,5 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/001

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
75 mg/0,5 ml

Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/009 3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
75 mg/0,5 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата. Част от груповата опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/009 3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 75 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена писалка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат,
L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте
листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
75 mg/0,5 ml

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/005

75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена писалка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат,
L-хистидин, полисорбат 20 (Е 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте
листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
75 mg/0,5 ml

Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази

от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/010

75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 0,5 ml предварително напълнена писалка съдържа 75 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
75 mg/0,5 ml

1 предварително напълнена писалка. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази

от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/010 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omlyclo 75 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 75 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
150 mg/1 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/002

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
150 mg/1 ml

Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата
Групова опаковка: 6 (6 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата
Групова опаковка: 10 (10 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/003	6 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
150 mg/1 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/003	6 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 150 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена писалка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
150 mg/1 ml

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/006

150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена писалка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
150 mg/1 ml

Групова опаковка: 2 (2 x 1) предварително напълнени писалки
Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени писалки
Групова опаковка: 6 (6 x 1) предварително напълнени писалки
Групова опаковка: 10 (10 x 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/007	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка(6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 1 ml предварително напълнена писалка съдържа 150 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
150 mg/1 ml

1 предварително напълнена писалка. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/007	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (3 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 150 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 150 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
300 mg/2 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/014

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
300 mg/2 ml

Групова опаковка: 2 (2 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата
Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата
Групова опаковка: 6 (6 x 1) предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/015	2 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (2 x 1)
EU/1/24/1817/016	3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)
EU/1/24/1817/017	6 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (6 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена спринцовка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
300 mg/2 ml

1 предварително напълнена спринцовка с предпазител на иглата. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте спринцовката в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/015	2 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (2 x 1)
EU/1/24/1817/016	3 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (3 x 1)
EU/1/24/1817/017	6 предварително напълнени спринцовки с предпазител на иглата (6 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 300 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluslo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена писалка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
300 mg/2 ml

1 предварително напълнена писалка

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/018

300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена писалка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
300 mg/2 ml

Групова опаковка: 2 (2 x 1) предварително напълнени писалки
Групова опаковка: 3 (3 x 1) предварително напълнени писалки
Групова опаковка: 6 (6 x 1) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/019 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (2 x 1)

EU/1/24/1817/020 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (3 x 1)

EU/1/24/1817/021 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (6 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omluclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
омализумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една 2 ml предварително напълнена писалка съдържа 300 mg омализумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, полисорбат 20 (E 432), вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
300 mg/2 ml

1 предварително напълнена писалка. Част от групова опаковка. Да не се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1817/019	300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (2 x 1)
EU/1/24/1817/020	300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (3 x 1)
EU/1/24/1817/021	300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (6 x 1)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omlyclo 300 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omluclo 300 mg инжекция
омализумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

омализумаб (omalizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo
3. Как да използвате Omlyclo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omlyclo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб. Омализумаб е изкуствено създаден белтък, който наподобява естествените белтъци, произвеждани от организма. Принадлежи към клас лекарства, наречени моноклонални антитела.

Omlyclo се използва за лечение на:

- алергична астма
- хроничен риносинусит (възпаление на носа и синусите) с назални полипи

Алергична астма

Това лекарство се използва за предпазване от влошаване на астмата чрез контролиране на симптомите на тежка алергична астма при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години), които вече получават лекарства за астма, но при които симптомите на астмата не са добре контролирани от получаваните лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Това лекарство се използва за лечение на хроничен риносинусит с назални полипи при възрастни (на и над 18 години), които вече приемат интраназални кортикостероиди (кортикостероиден спрей за нос), но при които симптомите не са добре контролирани от тези лекарства. Назалните полипи представляват малки израстъци по лигавицата на носа. Omlyclo спомага за намаляване размера на полипите и подобрява симптомите, включващи запушен нос, загуба на обоняние, секрет в задната част на гърлото и секрет от носа.

Omlyclo действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува в организма. IgE участва във възникване на вид възпаление, което играе ключова роля в причиняването на алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo

Не използвайте Omlyclo:

- ако сте алергични към омализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). (Вижте специалните предупреждения в края на тази точка под подзаглавието „Omlyclo съдържа полисорбат“)
- ако мислите, че може да сте алергични към някоя от съставките, трябва да кажете на Вашия лекар, защото не трябва да използвате Omlyclo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Omlyclo:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате заболяване, при което Вашата имунна система атакува части на собственото Ви тяло (автоимунно заболяване);
- ако пътувате в регион, където са чести инфекциите, причинени от паразити - Omlyclo може да отслаби Вашата устойчивост към такива инфекции;
- ако преди сте имали тежка алергична реакция (анафилаксия) например към лекарство, ухапване от насекомо или храна;

Omlyclo не може да лекува острите симптоми на астма, каквито са внезапните астматични пристъпи. Поради тази причина Omlyclo не трябва да се използва за лечение на такива симптоми.

Omlyclo не е предназначен за предпазване от или лечение на други заболявания от алергичен тип, каквито са внезапните алергични реакции, синдром на хиперимуноглобулин Е (наследствено имунно заболяване), аспергилоза (белодробно заболяване, свързано с гъбички), хранителна алергия, екзема или уртикария, тъй като Omlyclo не е проучен при тези заболявания.

Бъдете внимателни за признаци на алергични реакции и други сериозни нежелани реакции

Възможно е Omlyclo да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да внимавате за появата на признаци на подобни състояния, докато използвате Omlyclo. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличие на тежка алергична реакция или други сериозни нежелани реакции. Такива признаци са изброени под заглавие „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Важно е да бъдете обучени от Вашия лекар как да разпознавате ранните симптоми на тежките алергични нежелани реакции и как да се справяте с тези реакции, ако настъпят, преди да започнете сами да си поставяте инжекциите Omlyclo или преди човек без медицинско образование да започне да Ви поставя инжекциите Omlyclo (вижте точка 3 „Как да използвате Omlyclo“). Повечето от тежките алергични реакции настъпват при прилагане на първите 3 дози Omlyclo.

Деца и юноши

Алергична астма

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Употребата му при деца под 6 години не е проучена.

Хроничен риносинуит с назални полипи

Omluclo не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Употребата му при пациенти на възраст под 18 години не е проучена.

Други лекарства и Omluclo

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е от особена важност, ако приемате:

- лекарства за лечение на инфекции, причинени от паразити, тъй като Omluclo може да намали ефекта на Вашите лекарства,
- инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за лечение на алергична астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато се лекувате с Omluclo, кажете на Вашия лекар незабавно.

Omluclo се отделя в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omluclo да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Omluclo съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,20 mg полисорбат 20 във всяка предварително напълнена спринцовка, които са еквивалентни на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате Omluclo

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как се прилага Omluclo

Omluclo се прилага като инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция).

Инжектиране на Omluclo

- Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва сами да си поставяте инжекциите Omluclo. Първите 3 дози винаги се прилагат под наблюдение от медицински специалист (вижте точка 2).
- Важно е да бъдете добре обучени как да инжектирате лекарството, преди да го инжектирате сами.
- Човекът, който полага грижи за Вас (например родител), също може да Ви поставя инжекцията Omluclo след съответното обучение.

За подробни указания как се инжектира Omluclo вижте „Указания за употреба на Omluclo предварително напълнена спринцовка“ в края на листовката.

Обучение за разпознаване на сериозни алергични реакции

Също така е важно да не си инжектирате Omlyclo, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра:

- как да разпознавате ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции;
- какво да правите, ако възникнат такива симптоми.

За повече информация относно ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции вижте точка 4.

Какво количество да използвате

Вашият лекар ще реши колко Omlyclo Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това зависи от Вашето телесно тегло и от резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, за да се определи количеството на IgE в кръвта Ви.

Ще Ви бъдат нужни 1 до 4 инжекции в определено време. Ще се нуждаете от инжекциите или на всеки две седмици, или на всеки четири седмици.

Продължете да приемате настоящите си лекарства за астма и/или назални полипи по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте приема на което и да е лекарство за астма и/или назални полипи без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрене след започване на лечението с Omlyclo. При пациенти с назални полипи действието се наблюдава 4 седмици след началото на лечението. При пациенти с астма обикновено са необходими между 12 и 16 седмици, за да получите пълния ефект.

Употреба при деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo може да се използва при деца и юноши на възраст 6 години и повече, които вече получават лечение за астма, но при които симптомите на астмата не се контролират добре от прилаганите лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди и бета-агонисти. Вашият лекар ще прецени от колко Omlyclo се нуждае Вашето дете и колко често трябва да му се прилага. Това ще зависи от теглото на детето и резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, с цел определяне на нивата на IgE в неговата кръв.

Деца (на възраст от 6 до 11 години) не трябва да си поставят сами Omlyclo. Ако техният лекуващ лекар прецени, че е подходящо, човекът, който полага грижи за тях, може да им поставя инжекциите Omlyclo след като премине съответното обучение.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omlyclo не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте пропуснали доза Omlyclo

Ако сте пропуснали уговорения час, свържете се с Вашия лекар или болница, колкото се може по-скоро, за да си запазите нов.

Ако сте забравили да си поставите една доза Omlyclo, инжектирайте я веднага, когато се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да поставите следващата доза.

Ако сте спрели лечението с Omlyclo

Не спирайте лечението с Omlyclo, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Omlyclo може да доведе до нова поява на симптомите Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Omlyclo, обикновено са леки до умерени, но понякога може да бъдат сериозни.

Сериозни нежелани реакции:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (включително анафилактични). Симптомите може да включват обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, ларинкса (гласните струни), трахеята или други части на тялото, ускорен пулс, замаяност, обърканост, недостиг на въздух, хриптене или затруднение при дишане, посиняване на кожата или устните, припадане и загуба на съзнание. Ако имате анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия), несвързани с употребата на Omlyclo, е възможно да сте изложени на повишен риск от развитие на тежка алергична реакция след прилагане на Omlyclo.
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ). Симптомите може да включват мускулна болка, ставна болка и оток, обрив, повишена температура, загуба на тегло и умора.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Синдром на Чърг-Щраус или хиперееозинофилен синдром. Симптомите може да включват един или повече от следните: подуване, болка или обрив по хода на кръвоносните или лимфните съдове, повишаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (изразена еозинофилия), влошаване на проблеми с дишането, запушване на носа, проблеми със сърцето, болка, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката.
- Нисък брой на тромбоцитите, чийто симптоми са кръвене и синини, възникващи по-лесно от нормално.
- Серумна болест. Симптомите може да включват един или повече от следните: болки в ставите със или без оток или скованост, обрив, повишена температура, подути лимфни възли, мускулни болки.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура (при деца)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- реакции на мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване
- болка в горната част на корема
- главоболие (много често при деца)
- чувство за замаяност
- болка в ставите (артралгия)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за сънливост или умора
- мравучкане или изтръпване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане при рязко сядане или изправяне (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- сърбеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло
- грипозни симптоми
- оток на ръцете

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- паразитни инфекции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мускулна болка и оток на ставите
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omlyclo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената спринцовка, може да се съхранява за общо 7 дни при стайна температура (25°C) преди употреба.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или показва белези на подправяне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omlyclo

- Активно вещество: омализумаб. Една спринцовка с 0,5 ml разтвор съдържа 75 mg омализумаб.
- Други съставки: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, Полисорбат 20 (E 432) и вода за инжекции.

Как изглежда Omlyclo и какво съдържа опаковката

Omlyclo инжекционен разтвор се доставя като бистър до леко мътен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

Производител

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot,

Франция

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Германия

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Denmark ApS
Contact_dk@celltrionhc.com
Tlf: +45 3535 2989

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 303 464 941 50
infoDE@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España
CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)
S.L.
Tel: +34 910 498 478
contact_es@celltrion.com

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal
LDA

Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

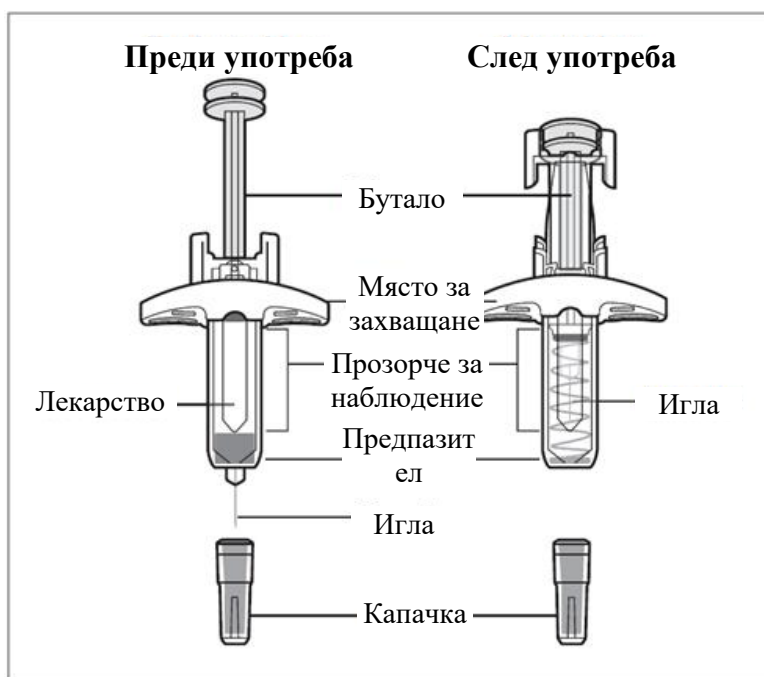
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА OMLYCLO

Прочетете и следвайте указанията за употреба, които придружават предварително напълнената спринцовка Omlyclo, преди да пристъпите към нейната употреба и всеки път, когато получите нова. Възможно е да постъпи нова информация. Преди да използвате предварително напълнената спринцовка Omlyclo за първи път, се уверете, че медицинският специалист Ви е показал как да я използвате правилно.

Деца на възраст между 6 и 11 години не трябва да си инжектират предварително напълнените спринцовки Omlyclo сами; ако медицинският специалист е преценил, инжекциите могат да им се поставят от болногледач след преминаване на подходящо обучение.

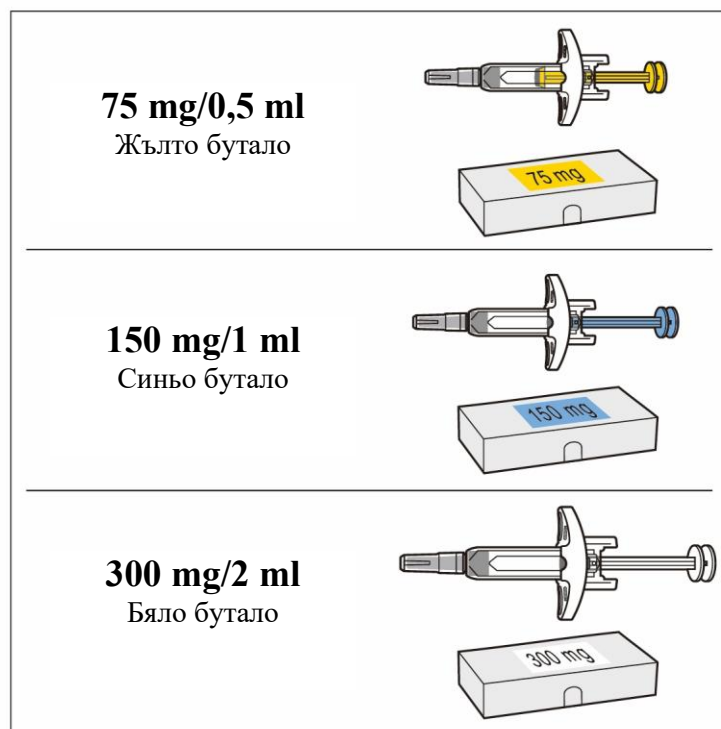
Части на предварително напълнената спринцовка (вижте Фигура А)



Фигура А

Изберете правилната предварително напълнена спринцовка или комбинация от предварително напълнени спринцовки

Предварително напълнените спринцовки Omlyclo се предлагат с **3 вида количество на активното вещество в дозова единица** (вижте **Фигура Б**). Тези указания са в сила за всички спринцовки с различно количество на активното вещество в дозова единица.



Фигура Б

Възможно е за достигане на предписаната Ви доза да е нужна повече от 1 инжекция. В **таблицата за дозиране (Фигура В)** по-долу са показани комбинациите от предварително напълнени спринцовки, необходими за получаване на цяла доза. Проверете етикета на кутията Omlyclo, за да се уверите, че сте получили правилната предварително напълнена спринцовка или комбинация от предварително напълнени спринцовки, така че да се постигне предписаната доза. Ако за осигуряване на дозата е нужна повече от 1 инжекция, веднага, една след друга, поставете всички инжекции, за да бъде приложена предписаната доза. Ако имате някакви въпроси, се свържете със своя медицински специалист.

!	Важно: Ако дозата е за дете на възраст под 12 години, се препоръчва да използвате само жълтите (75 mg) и сините (150 mg) предварително напълнени спринцовки, тъй като белите (300 mg) предварително напълнени спринцовки не са предназначени за пациенти, които не са навършили 12 години. Вижте таблицата за дозиране (Фигура В) по-долу, където ще намерите препоръчителната комбинация от предварително напълнени спринцовки за деца на възраст под 12 години.
---	--

Ако имате някакви въпроси относно **таблицата за дозиране**, се свържете със своя медицински специалист.

Таблица за дозиране

Доза (mg)	Предварително напълнени спринцовки, които са необходими		
	Жълта (75 mg)	Синя (150 mg)	Бяла (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (на възраст 12 и повече години)			
300 (деца на възраст под 12 години)		 	
375 (на възраст 12 и повече години)		+	
375 (деца на възраст под 12 години)	 +	 	
450 (на възраст 12 и повече години)		 +	
450 (деца на възраст под 12 години)		  	
525 (на възраст 12 и повече години)	 +	 +	
525 (деца на възраст под 12 години)	 +	  	
600 (на възраст 12 и повече години)			 
600 (деца на възраст под 12 години)		    	

Фигура В

Забележка: Възможно е медицинският специалист да предпише различна комбинация от предварително напълнени спринцовки за постигане на цялата доза.

Важна информация, която трябва да знаете, преди да пристъпите към инжектирането на Omlyclo

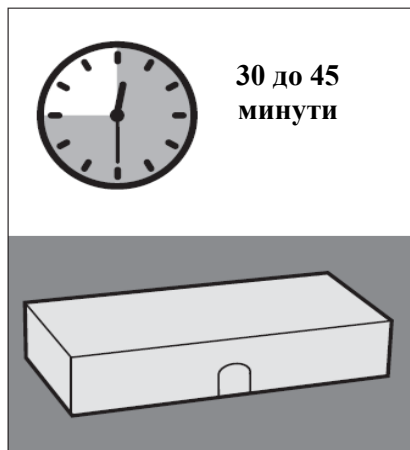
- Omlyclo е предназначен да се прилага единствено чрез подкожна инжекция (т.е. за инжектиране директно в мастния слой под кожата).
- Предварително напълнената спринцовка има предпазител, който ще се активира, за да покрие иглата след приключване на инжектирането. Предпазителят ще помогне да се предотвратят убождания с иглата след инжектиране от тези, които използват предварително напълнената спринцовка.
- **Не** отваряйте запечатаната кутия, докато не сте готови да инжектирате предварително напълнената спринцовка.

- **Не** използвайте, ако кутията или предварително напълнената спринцовка са повредени или изглежда, че има признаци на отваряне.
- **Не** махайте капачката, докато не сте готови да инжектирате предварително напълнената спринцовка.
- **Не** използвайте, ако предварителната спринцовка е падала върху твърда повърхност или е изпускана след махане на капачката.
- **Не** използвайте една и съща предварително напълнена спринцовка повече от веднъж.
- **Не** оставяйте предварително напълнената спринцовка без надзор.
- **Не** опитвайте да разглобявате предварително напълнената спринцовка при никакви обстоятелства.
- **Не** дърпайте назад буталото.

Как трябва да съхранявам Omlyclo?

- Съхранявайте неизползваните предварително напълнени спринцовки в оригиналната кутия в хладилник при температура между 2 °C и 8 °C.
- **Не** изваждайте предварително напълнената спринцовка от оригиналната ѝ кутия по време на съхранението.
- Запазете предварително напълнената спринцовка в оригиналната кутия, докато не стане време да се използва, за да бъде защитена от слънчева светлина.
- **Не** замразявайте.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако тя е била замразена.
- Преди да поставите инжекцията, кутията може да се извади от хладилника и при нужда да се сложи обратно вътре. Общото комбинирано време извън хладилника не може да надвишава 7 дни. Ако предварително напълнената спринцовка бъде изложена на температури над 25 °C, **не** я използвайте и я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети.
- **Трябва да съхранявате предварително напълнената спринцовка, контейнера за изхвърляне на остри предмети и всички лекарства далеч от деца. Предварително напълнената спринцовка съдържа малки части.**

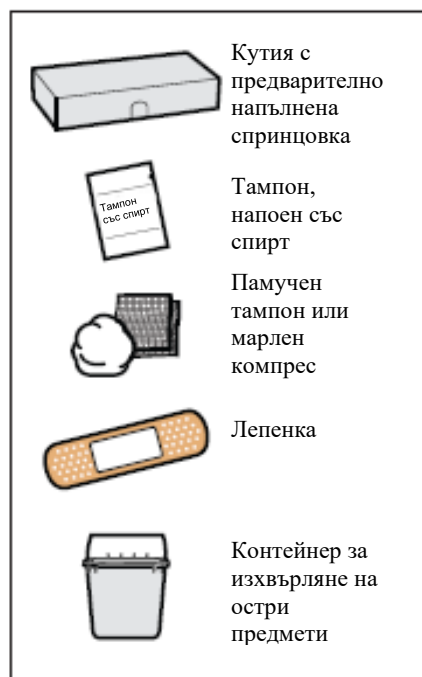
Подготовка за инжекцията



Фигура Г

1. Извадете кутията с предварително напълнената спринцовка от хладилника и оставете предварително напълнената спринцовка да достигне стайна температура.

- а. Ако ще е нужна повече от 1 предварително напълнена спринцовка, за да се достигне предписаната доза (вижте **Фигура В**), извадете всички кутии от хладилника по едно и също време (всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена спринцовка). Трябва да изпълните следните стъпки за всяка предварително напълнена спринцовка.
- б. Оставете неотворената кутия на чиста и равна повърхност за поне 30 до 45 минути, така че да може да се затопли. Оставете предварително напълнената спринцовка в кутията, за да я предпазите от светлината (вижте **Фигура Г**).
 - Не затопляйте предварително напълнената спринцовка с помощта на топлинни източници, вкл. гореща вода или микровълнова фурна.
 - Ако предварително напълнената спринцовка не достигне стайна температура, това може да доведе до дискомфорт при поставянето на инжекцията, както и да затрудни натискането на буталото.

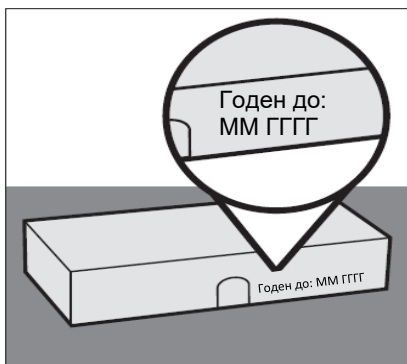


Фигура Д

2. Подгответе материалите, които са нужни за поставянето на инжекцията (вижте **Фигура Д**).

- Кутия с предварително напълнена спринцовка
- **Кутията не включва:**
 - Тампон, напоен със спирт
 - Памучен тампон или марлен компрес
 - Лепенка
 - Контейнер за изхвърляне на остри предмети

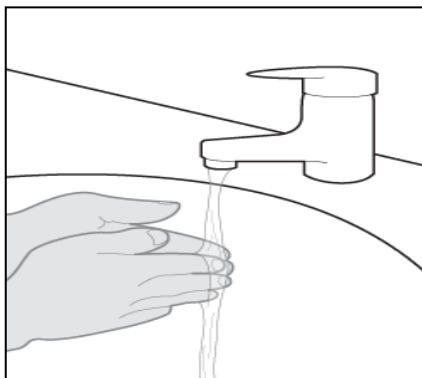
Забележка: Възможно е да е необходима повече от 1 предварително напълнена спринцовка, за да се достигне предписаната доза. За повече информация вижте **таблицата за дозиране** (вижте **Фигура В**). Всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена спринцовка.



Фигура Е

3. Проверете срока на годност, който е посочен на кутията (вижте Фигура Е).

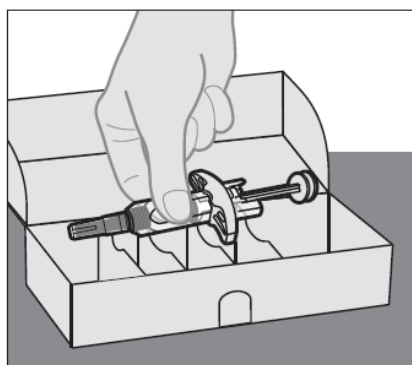
- **Не** използвайте продукта, ако срокът на годност е изтекъл.
- Ако срокът на годност е изтекъл, изхвърлете кутията в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте Стъпка 16 „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“) и се свържете с медицинския специалист.



Фигура Ж

4. Измийте си ръцете.

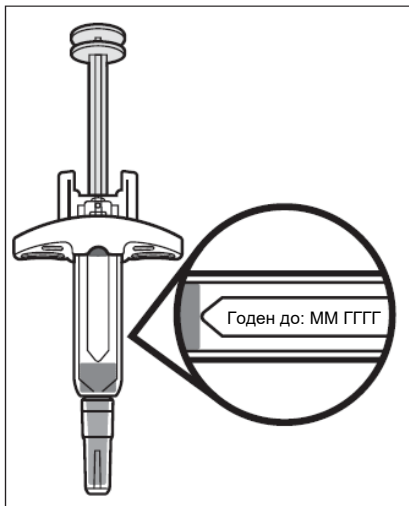
- Измийте ръцете си със сапун и вода, след което ги подсушете добре (вижте Фигура Ж).



Фигура З

5. Извадете предварително напълнената спринцовка от кутията

- Отворете кутията.
 - Като хванете предварително напълнената спринцовка за цилиндъра, я извадете от кутията (вижте **Фигура З**)
- Докато вадите предварително напълнената спринцовка от кутията, **не** трябва да докосвате буталото или капачката.

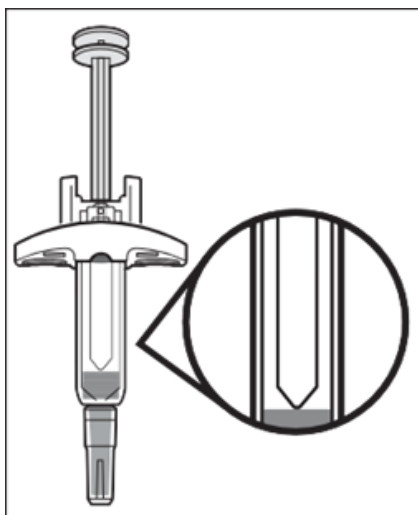


Фигура II

6. Проверете предварително напълнената спринцовка.

- а. Огледайте предварително напълнената спринцовка и се уверете, че сте взели правилното лекарство (Omlyclo) с точната доза.
- б. Огледайте предварително напълнената спринцовка и се уверете, че тя не е напукана или повредена.
 - **Не** използвайте, ако предварително напълнената спринцовка е повредена или изглежда, че има белези на отваряне.
- в. Проверете срока на годност върху етикета на предварително напълнената спринцовка (вижте **Фигура II**).
 - **Не** използвайте спринцовката, ако срокът ѝ на годност е изтекъл.

Забележка: Ако срокът на годност не се вижда в прозорчето за наблюдение, можете да завъртите вътрешния цилиндър на предварително напълнената спринцовка, докато срокът стане видим.



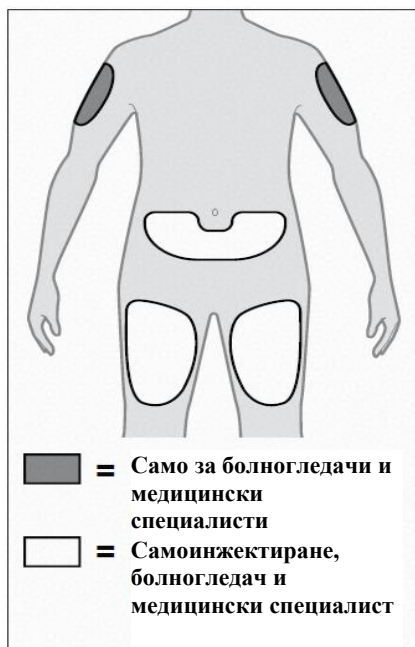
Фигура Й

7. Проверете лекарството.

- а. Огледайте лекарството и се уверете, че течността е бистра до леко мътна, безцветна до леко кафеникаво-жълта, както и че в нея няма видими частици (вижте **Фигура Й**).
 - **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако течността е с променен цвят, ако е изразено мътна или в нея има частици.
 - Възможно е да видите въздушни мехурчета в течността. Това е нормално.
 - **Не** се опитвайте да отстранявате въздушните мехурчета.
- б. Ако лекарството не изглежда по описания начин или ако срокът му на годност е изтекъл, изхвърлете по безопасен начин предварително напълнената спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16**) и се свържете със своя медицински специалист.

8. Изберете мястото на инжектиране (вижте Фигура К)

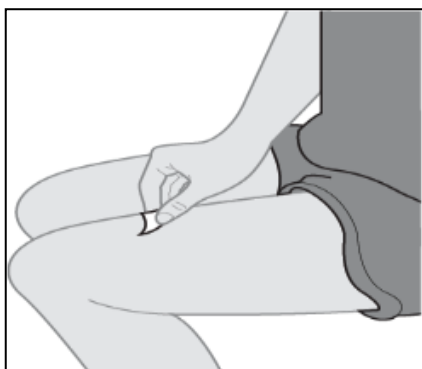
- а. Ако си поставяте инжекцията сам/а, можете да я инжектирате в:
- Предната част на бедрата.
 - Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.



Фигура К

- б. Ако инжекцията се поставя от болногледач или медицински специалист, той може да използва:
- Външната страна на горната част на ръката.
 - Предната част на бедрата.
 - Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.
- Инжекциите **не** трябва да се поставят в бенки, белези, синини или места, на които кожата е болезнена, зачервена, твърда или наранена.
 - Инжекциите **не** трябва да се поставят през дрехите. Мястото за инжектиране трябва да бъде открита и чиста кожа.
 - Ако предписаната доза налага да се използва повече от 1 инжекция, уверете се, че инжекциите са на разстояние от поне 2 cm една от друга.

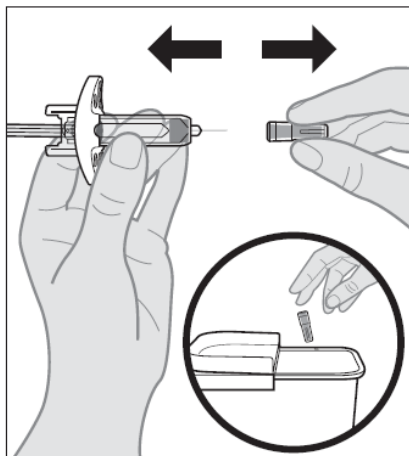
9. Почистете мястото за инжектиране.



Фигура Л

- а. Почистете мястото за инжектиране с напоен със спирт тампон, като използвате кръгови движения (вижте Фигура Л).
- б. Оставете кожата да изсъхне за 10 секунди, преди да поставите инжекцията.
- **Не** духайте или вейте върху почистеното място.
 - **Не** докосвайте мястото за инжектиране отново, преди да поставите инжекцията.

Поставяне на инжекцията



Фигура М

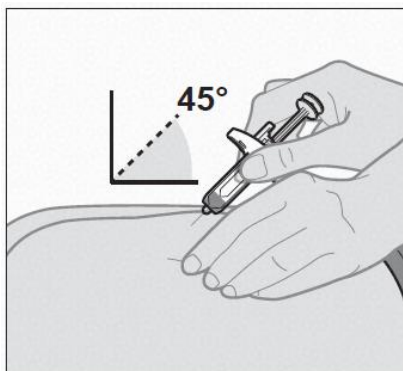
10. Махнете капачката.

- а. С една ръка хванете предварително напълнената спринцовка за цилиндъра.
- б. С другата си ръка леко издърпайте капачката право напред (вижте **Фигура М**).
 - **Не** махайте капачката, докато не сте готови да поставите инжекцията.
 - **Не** усуквайте капачката.
 - Докато сваляте капачката, **не** хващайте, натискайте или дърпайте буталото.
 - Възможно е на върха на иглата да се появят няколко капки. Това е нормално.
- в. Веднага изхвърлете капачката в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16. „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“** и **Фигура М**).
 - **Не** поставяйте обратно капачката на предварително напълнената спринцовка.
 - **Не** докосвайте иглата и не ѝ позволявайте да влезе в досег с каквито и да било повърхности, след като махнете капачката.

11. Поставете предварително напълнената спринцовка на мястото за инжектиране.

- а. С едната си ръка внимателно захванете кожна гънка на мястото за инжектиране. Дръжте захванатата кожа здраво, докато не свършите с инжектирането.

Забележка: Захващането на кожна гънка е важно, за да се уверите, че инжекцията се поставя под кожата (в мастната област), но не и по-дълбоко (в мускула).



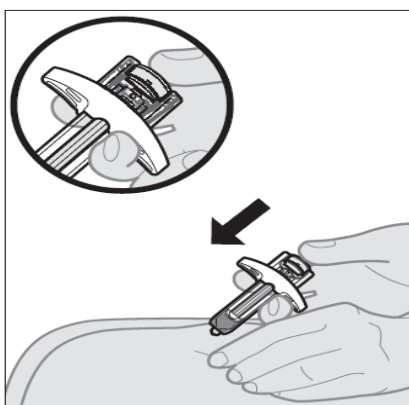
Фигура Н

- б. С бързо насочено движение, като стрела, забийте иглата докрай в захванатата кожна гънка под ъгъл около 45 градуса (вижте **Фигура Н**).

Забележка: Важно е да използвате правилния ъгъл, за да се уверите, че лекарството се доставя под кожата (в мастната област), или инжектирането може да създаде дискомфорт и лекарството да не даде търсения ефект.

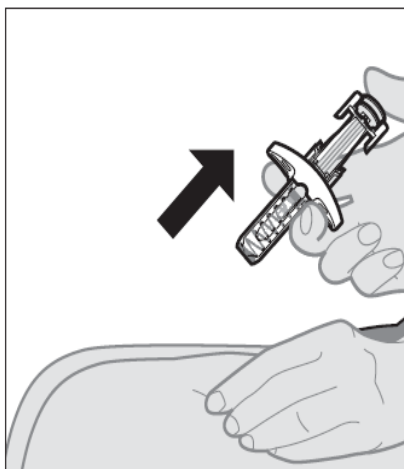
- **Не** докосвайте буталото, докато въвеждате иглата в кожата.
- **Не** вкарвайте иглата през дрехи.
- След като вкарате иглата, задръжте предварително напълнената спринцовка здраво на място и **не** променяйте ъгъла на инжектиране; също така **не** трябва да въвеждате иглата повече от веднъж. Пациентът не трябва да се движи и по време на инжектирането трябва да се избягват резки движения

12. Поставете инжекцията.



Фигура О

- а. Бавно натиснете буталото **докрай**, докато не се инжектира пълната доза от лекарството и предварително напълнената спринцовка не се изпразни (вижте **Фигура О**).
- **Не** променяйте позицията на предварително напълнената спринцовка, след като сте започнали инжектирането.
 - Ако буталото не бъде натиснато докрай, предпазителят няма да се активира, за да покрие иглата, когато тя бъде извадена.



Фигура П

13. Извадете предварително напълнената спринцовка от мястото за инжектиране.

- а. След като предварително напълнената спринцовка се изпразни, бавно махнете палеца си от буталото, докато предпазителят не покрие иглата докрай (вижте **Фигура П**).
 - Ако иглата не бъде покрита, внимателно извадете предварително напълнената спринцовка от кожата и я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16. „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“**).
- б. Извадете предварително напълнената спринцовка от мястото за инжектиране и пуснете захванатата кожна гънка.
 - Възможно е да има леко кървене (вижте **Стъпка 14. „Грижи за мястото за инжектиране“**).
 - **Не** използвайте отново предварително напълнената спринцовка.

14. Грижи за мястото за инжектиране.

- а. Ако на мястото на инжектиране има леко кървене или капка течност, третирайте мястото, като леко притиснете към него памучен тампон или марлен компрес – без да разтривате мястото с тях – и при нужда поставите лепенка.
 - **Не** разтривайте мястото за инжектиране.
- б. В случай на контакт на кожата с лекарството, измийте с вода областта, която е била в контакт с лекарството.

15. Ако предписаната доза изисква повече от 1 инжекция:

- а. Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка, както е описано в **Стъпка 16. Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка**.
- б. Повторете процедурата от **Стъпка 2** до **Стъпка 14** за следващата инжекция, като използвате нова предварително напълнена спринцовка.
 - Уверете се, че инжекциите са **на поне 2 cm** една от друга.
 - Веднага, една след друга, направете всички необходими за предписаната доза инжекции .
 - Ако имате някакви въпроси, се свържете със своя медицински специалист.



Фигура Р

**16. Изхвърляне на предварително
напълнената спринцовка.**

- a. Веднага след употреба изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Фигура Р**).
 - Предварително напълнената спринцовка Omlyclo е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва отново.
 - **Не** опитвайте да поставите капачката на иглата обратно на предварително напълнената спринцовка.
 - **Не** изхвърляйте предварително напълнената спринцовка в контейнера за домашни отпадъци.
 - Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински такъв, който не може да бъде пробит и може да се затваря.
 - Обсъдете със своя лекар или фармацевт как да изхвърляте правилно съдържанието на контейнера за изхвърляне на остри предмети. Възможно е да съществуват местни разпоредби, касаещи изхвърлянето.

Листовка: информация за потребителя

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

омализумаб (omalizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo
3. Как да използвате Omlyclo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omlyclo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб. Омализумаб е изкуствено създаден белтък, който наподобява естествените белтъци, произвеждани от организма. Принадлежи към клас лекарства, наречени моноклонални антитела.

Omlyclo се използва за лечение на:

- алергична астма
- хроничен риносинусит (възпаление на носа и синусите) с назални полипи

Алергична астма

Това лекарство се използва за предпазване от влошаване на астмата чрез контролиране на симптомите на тежка алергична астма при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години), които вече получават лекарства за астма, но при които симптомите на астмата не са добре контролирани от получаваните лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Това лекарство се използва за лечение на хроничен риносинусит с назални полипи при възрастни (на и над 18 години), които вече приемат интраназални кортикостероиди (кортикостероиден спрей за нос), но при които симптомите не са добре контролирани от тези лекарства. Назалните полипи представляват малки израстъци по лигавицата на носа. Omlyclo спомага за намаляване размера на полипите и подобрява симптомите, включващи запушен нос, загуба на обоняние, секрет в задната част на гърлото и секрет от носа.

Omlyclo действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува в организма. IgE участва във възникване на вид възпаление, което играе ключова роля в причиняването на алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo

Не използвайте Omlyclo:

- ако сте алергични към омализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). (Вижте специалните предупреждения в края на тази точка под подзаглавието „Omlyclo съдържа полисорбат“)
- ако мислите, че може да сте алергични към някоя от съставките, трябва да кажете на Вашия лекар, защото не трябва да използвате Omlyclo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Omlyclo:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате заболяване, при което Вашата имунна система атакува части на собственото Ви тяло (автоимунно заболяване);
- ако пътувате в регион, където са чести инфекциите, причинени от паразити - Omlyclo може да отслаби Вашата устойчивост към такива инфекции;
- ако преди сте имали тежка алергична реакция (анафилаксия) например към лекарство, ухапване от насекомо или храна;

Omlyclo не може да лекува острите симптоми на астма, каквито са внезапните астматични пристъпи. Поради тази причина Omlyclo не трябва да се използва за лечение на такива симптоми.

Omlyclo не е предназначен за предпазване от или лечение на други заболявания от алергичен тип, каквито са внезапните алергични реакции, синдром на хиперимуноглобулин Е (наследствено имунно заболяване), аспергилоза (белодробно заболяване, свързано с гъбички), хранителна алергия, екзема или уртикария, тъй като Omlyclo не е проучен при тези заболявания.

Бъдете внимателни за признаци на алергични реакции и други сериозни нежелани реакции

Възможно е Omlyclo да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да внимавате за появата на признаци на подобни състояния, докато използвате Omlyclo. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличие на тежка алергична реакция или други сериозни нежелани реакции. Такива признаци са изброени под заглавие „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Важно е да бъдете обучени от Вашия лекар как да разпознавате ранните симптоми на тежките алергични нежелани реакции и как да се справяте с тези реакции, ако настъпят, преди да започнете сами да си поставяте инжекциите Omlyclo или преди човек без медицинско образование да започне да Ви поставя инжекциите Omlyclo (вижте точка 3 „Как да използвате Omlyclo“). Повечето от тежките алергични реакции настъпват при прилагане на първите 3 дози Omlyclo.

Деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Употребата му при деца под 6 години не е проучена.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omluclo не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Употребата му при пациенти на възраст под 18 години не е проучена.

Други лекарства и Omluclo

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е от особена важност, ако приемате:

- лекарства за лечение на инфекции, причинени от паразити, тъй като Omluclo може да намали ефекта на Вашите лекарства,
- инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за лечение на алергична астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато се лекувате с Omluclo, кажете на Вашия лекар незабавно.

Omluclo се отделя в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omluclo да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Omluclo съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,20 mg полисорбат 20 във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате Omluclo

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как се прилага Omluclo

Omluclo се прилага като инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция).

Инжектиране на Omluclo

- Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва сами да си поставяте инжекциите Omluclo. Първите 3 дози винаги се прилагат под наблюдение от медицински специалист (вижте точка 2).
- Важно е да бъдете добре обучени как да инжектирате лекарството, преди да го инжектирате сами.
- Човекът, който полага грижи за Вас (например родител), също може да Ви поставя инжекцията Omluclo след съответното обучение.

За подробни указания как се инжектира Omluclo вижте „Указания за употреба на Omluclo предварително напълнена писалка“ в края на листовката.

Обучение за разпознаване на сериозни алергични реакции

Също така е важно да не си инжектирате Omluclo, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра:

- как да разпознавате ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции;
- какво да правите, ако възникнат такива симптоми.

За повече информация относно ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции вижте точка 4.

Какво количество да използвате

Вашият лекар ще реши колко Omlyclo Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това зависи от Вашето телесно тегло и от резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, за да се определи количеството на IgE в кръвта Ви.

Ще Ви бъдат нужни 1 до 3 инжекции в определено време. Ще се нуждаете от инжекциите или на всеки две седмици, или на всеки четири седмици.

Продължете да приемате настоящите си лекарства за астма и/или назални полипи по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте приема на което и да е лекарство за астма и/или назални полипи без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрение след започване на лечението с Omlyclo. При пациенти с назални полипи действието се наблюдава 4 седмици след началото на лечението. При пациенти с астма обикновено са необходими между 12 и 16 седмици, за да получите пълния ефект.

Употреба при деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo може да се използва при деца и юноши на възраст 6 години и повече, които вече получават лечение за астма, но при които симптомите на астмата не се контролират добре от прилаганите лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди и бета-агонисти. Вашият лекар ще прецени от колко Omlyclo се нуждае Вашето дете и колко често трябва да му се прилага. Това ще зависи от теглото на детето и резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, с цел определяне на нивата на IgE в неговата кръв.

Деца (на възраст от 6 до 11 години) не трябва да си поставят сами Omlyclo. Ако техният лекуващ лекар прецени, че е подходящо, човекът, който полага грижи за тях, може да им поставя инжекциите Omlyclo след като премине съответното обучение.

Предварително напълнените писалки Omlyclo не са предназначени за употреба при деца на възраст < 12 години. Предварително напълнена спринцовка Omlyclo 75 mg и предварително напълнена спринцовка Omlyclo 150 mg могат да се използват при деца на възраст 6-11 години с алергична астма.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omlyclo не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте пропуснали доза Omlyclo

Ако сте пропуснали уговорения час, свържете се с Вашия лекар или болница, колкото се може по-скоро, за да си запазите нов.

Ако сте забравили да си поставите една доза Omlyclo, инжектирайте я веднага, когато се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да поставите следващата доза.

Ако сте спрели лечението с Omlyclo

Не спирайте лечението с Omlyclo, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Omlyclo може да доведе до нова поява на симптомите Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Omlyclo, обикновено са леки до умерени, но понякога може да бъдат сериозни.

Сериозни нежелани реакции:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (включително анафилактични). Симптомите може да включват обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, ларинкса (гласните струни), трахеята или други части на тялото, ускорен пулс, замаяност, обърканост, недостиг на въздух, хриптене или затруднение при дишане, посиняване на кожата или устните, припадане и загуба на съзнание. Ако имате анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия), несвързани с употребата на Omlyclo, е възможно да сте изложени на повишен риск от развитие на тежка алергична реакция след прилагане на Omlyclo.
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ). Симптомите може да включват мускулна болка, ставна болка и оток, обрив, повишена температура, загуба на тегло и умора.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Синдром на Чърг-Щраус или хипереозинофилен синдром. Симптомите може да включват един или повече от следните: подуване, болка или обрив по хода на кръвоносните или лимфните съдове, повишаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (изразена еозинофилия), влошаващи се проблеми с дишането, запушване на носа, проблеми със сърцето, болка, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката.
- Нисък брой на тромбоцитите, чийто симптоми са кръвене и синини, възникващи по-лесно от нормално.
- Серумна болест. Симптомите може да включват един или повече от следните: болки в ставите със или без оток или скованост, обрив, повишена температура, подути лимфни възли, мускулни болки.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура (при деца)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- реакции на мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване
- болка в горната част на корема
- главоболие (много често при деца)
- чувство за замаяност
- болка в ставите (артралгия)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за сънливост или умора
- мравучкане или изтръпване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане при рязко сядане или изправяне (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- сърбеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло

- грипopodobни симптоми
- оток на ръцете

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- паразитни инфекции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мускулна болка и оток на ставите
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omlyclo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената писалка, може да се съхранява за общо 7 дни при стайна температура (25°C) преди употреба.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или показва белези на подправяне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omlyclo

- Активно вещество: омализумаб. Една писалка с 0,5 ml разтвор съдържа 75 mg омализумаб.
- Други съставки: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, Полисорбат 20 (E 432) и вода за инжекции.

Как изглежда Omlyclo и какво съдържа опаковката

Omlyclo инжекционен разтвор се доставя като бистър до леко мътен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор в предварително напълнена писалка.

Omlyclo 75 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

Производител

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot,

Франция

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Германия

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Contact_dk@celltrionhc.com
Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 303 464 941 50
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)
S.L.
Tel: +34 910 498 478
contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal
LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

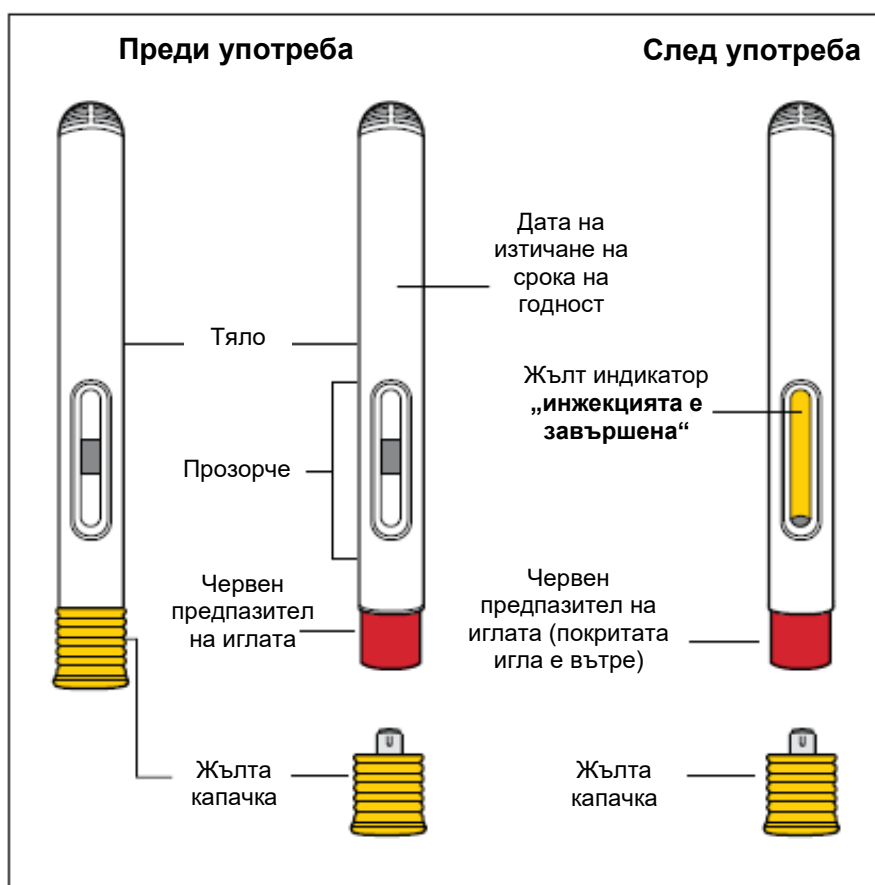
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OMLYCLO

Прочетете и следвайте указанията за употреба, предоставени с Вашата предварително напълнена писалка Omlyclo, преди да започнете да я използвате и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да има нова информация. Преди да използвате Omlyclo се уверете, че Вашият лекар Ви е показал как да я използвате правилно.

Юноши на възраст 12 години и повече: Предварително напълнената писалка може да се самоинжектира под наблюдение на възрастен. Предварително напълнената писалка Omlyclo (всички дози) е предназначена за употреба само при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

Части на предварително напълнената писалка (вижте Фигура А)



Фигура А

Изберете правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки

Предварително напълнените писалки Omlyclo са 3 вида, съдържащи различно количество на активното вещество в дозова единица (вижте **фигура Б**).



Фигура Б

За предписаната Ви доза може да е необходимо прилагане на повече от 1 инжекция. **Таблицата за дозиране (Фигура В)** подолу показва комбинацията от предварително напълнени писалки, необходима за прилагане на цялата доза. Проверете етикета върху картонената опаковка на Omluslo, за да се уверите, че сте получили правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки за предписаната Ви доза. Ако за Вашата доза са необходими повече от 1 инжекция, направете всички инжекции за предписаната Ви доза непосредствено една след друга. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар.

Таблица за дозите

Доза (mg)	Необходими предварително напълнени писалки				
	Жълта (75 mg)	Синя (150 mg)	С цвят на лавандула (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Фигура В

Забележка: Вашият лекар може да предпише различна комбинация от предварително напълнени писалки за пълната Ви доза.

Важна информация, която трябва да знаете преди инжектиране на Omlyclo

- Omlyclo е предназначен само за подкожно инжектиране (инжектирайте директно в мастния слой под кожата).
- **Не** използвайте, ако кутията е повредена или изглежда отваряна.
- **Не** отваряйте кутията, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е повредена или показва белези на подправяне.
- **Не** отстранявайте капачката на предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате Omlyclo.
- **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е паднала върху твърда повърхност или е паднала след отстраняване на капачката.
- Никога **не** се опитвайте да разглобявате предварително напълнената писалка по всяко време.
- **Недейте** да почиствате или докосвате предпазителя на иглата.

Как трябва да съхранявам Omlyclo?

- Съхранявайте неизползваната предварително напълнена писалка в оригиналната картонена опаковка в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.
- Преди прилагането на инжекцията картонената опаковка може да се извади и да се върне обратно в хладилника, ако е необходимо. Общото комбинирано време извън хладилник не може да превишава 7 дни. Ако Omlyclo е бил изложен на температура над 25 °C, **не** използвайте Omlyclo и го изхвърлете в контейнера за остри предмети.
- **Не** изваждайте предварително напълнената писалка от оригиналната опаковка по време на съхранение.
- Дръжте писалката далеч от пряка слънчева светлина.
- Да не се замразява. **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е била замразена.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка, контейнера за изхвърляне на остри предмети и всички лекарства на място далече от погледа и досега на деца. Съдържа малки части.

Подготовка за инжектиране



Фигура Г

1. Извадете кутията, съдържаща предварително н апълнената писалка, от хладилника и оставете предварително напълнената писалка да достигне стайна температура.

1.а. Ако за прилагане на предписаната доза са необходими повече от 1 предварително напълнени писалки (вижте **Фигура В**), извадете всички кутии от хладилника едновременно (всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена писалка). Следните стъпки трябва да бъдат изпълнени за всяка предварително напълнена писалка.

1.б. Поставете неотворената кутия върху чиста, равна повърхност за най-малко 30 до 45 минути, за да се загрее. Оставете предварително напълнената писалка в кутията, за да бъде защитена от светлина (вижте **Фигура Г**).

- Не загревайте предварително напълнената писалка чрез източници на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- Ако предварително напълнената писалка не достигне стайна температура, това може да причини дискомфорт.

2. Съберете консумативите, необходими за прилагане на инжекцията (вижте фигура Д).

2.а. Картонена кутия, съдържаща Omlyclo предварително напълнена писалка

Не е включено в опаковката:

- Тампон, напоен със спирт
- Памучен или марлен тампон
- Лепенка
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

Забележка: Може да Ви е необходима повече от 1 предварително напълнена писалка Omlyclo за предписаната Ви доза. Вижте таблицата за дозите (**фигура В**) за повече информация. Всяка картонена опаковка Omlyclo съдържа 1 предварително напълнена писалка.



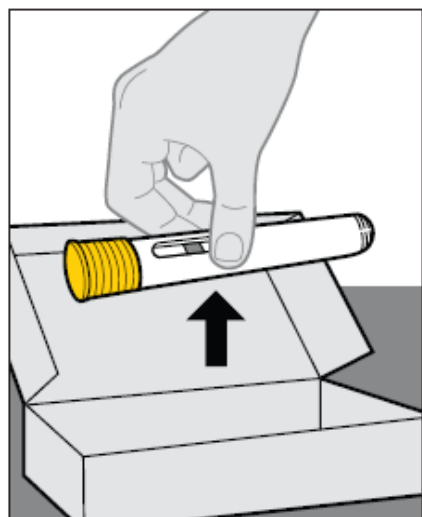
Фигура Д



Фигура е

3. Проверете срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка (вижте фигура е).

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.
- Ако датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.



Фигура Ж

4. Отворете картонената опаковка.

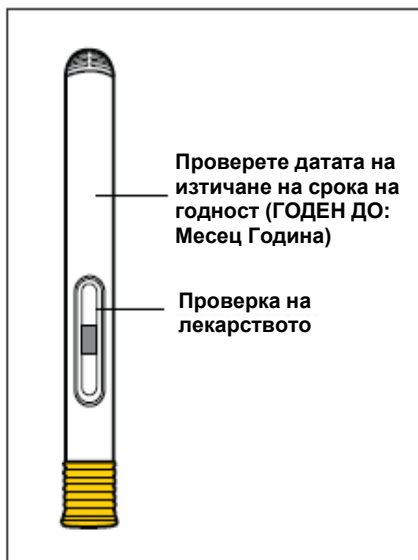
4.а. Измийте ръцете си със сапун и вода.

4.б. Извадете предварително напълнената писалка от картонената опаковка, като я хванете по средата (вижте **фигура Ж**).

- **Не** обръщайте картонената опаковка с дъното нагоре, за да извадите предварително напълнената писалка, тъй като това може да доведе до повреждането ѝ.
- **Не** хващайте предварително напълнената писалка за капачката.
- **Не** отстранявайте капачката, докато не сте готови за инжектиране.

5. Проверете предварително напълнената писалка

5.а. Проверете прозорчето на предварително напълнената писалка, за да се уверите, че течността е бистра до леко мътна, безцветна до блеодокафеникаво-жълта и не съдържа частици или люспи. Възможно е да забележите въздушни мехурчета в лекарството, което е нормално (вижте **фигура 3**).



Фигура 3

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако течността е с променен цвят, изразено мътна или в нея има частици или люспи.

5.б. Проверете датата на изтичане на срока на годност върху предварително напълнената писалка.

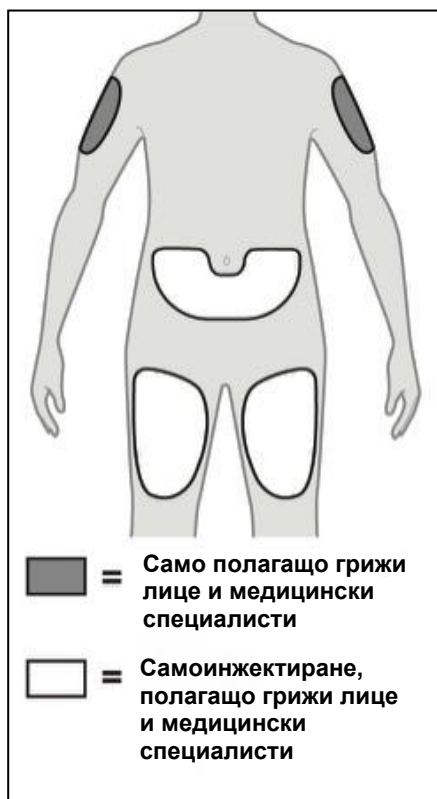
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.

5.в. Проверете предварително напълнената писалка за признаци на повреда или за белези на отваряне.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако изглежда повредена или показва белези на отваряне.

5.г. Ако лекарството не изглежда както е описано или датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете безопасно предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.

6. Изберете място на инжектиране (вижте. Фигура И).



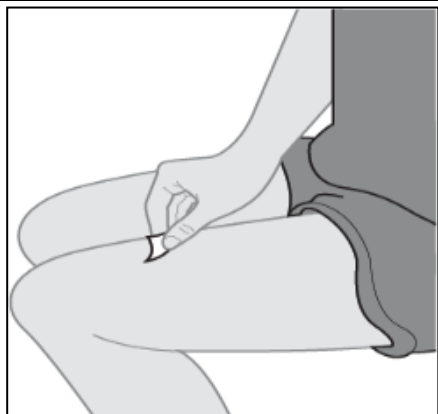
Фигура И

6.а. Ако си поставяте инжекцията сам/а, можете да я инжектирате в:

- Предната част на бедрата.
- Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.

6.б. Ако инжекцията се поставя от болногледач или медицински специалист, той може да използва:

- Външната страна на горната част на ръката.
 - Предната част на бедрата.
 - Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.
- **Не** се самоинжектирайте в горната част ръката.
 - **Не** инжектирайте в бенки, белези, синини или области, където кожата е болезнена, зачервена, твърда или има наранявания.
 - **Не** инжектирайте през дрехите си. Мястото на инжектиране трябва да е открита, чиста кожа.
 - Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция, уверете се, че инжекциите са на най-малко 2 cm една от друга.



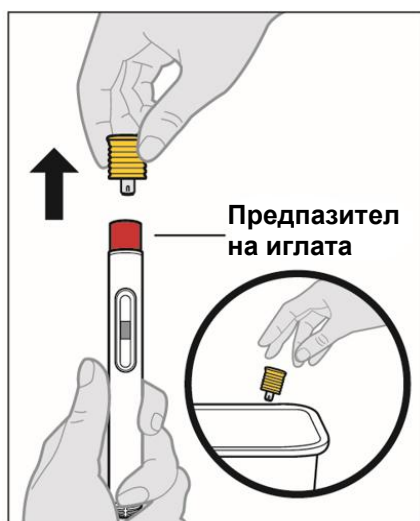
Фигура Й

7. Почистете мястото за инжектиране.

7.а. Почистете мястото за инжектиране с напоен със спирт тампон с кръгово движение и оставете кожата да изсъхне за 10 секунди (вижте **фигура Й**).

- **Не** докосвайте отново мястото за инжектиране, преди да поставите инжекцията.
- **Не** вейте и не духайте върху почистеното място.

Поставяне на инжекцията



Фигура К

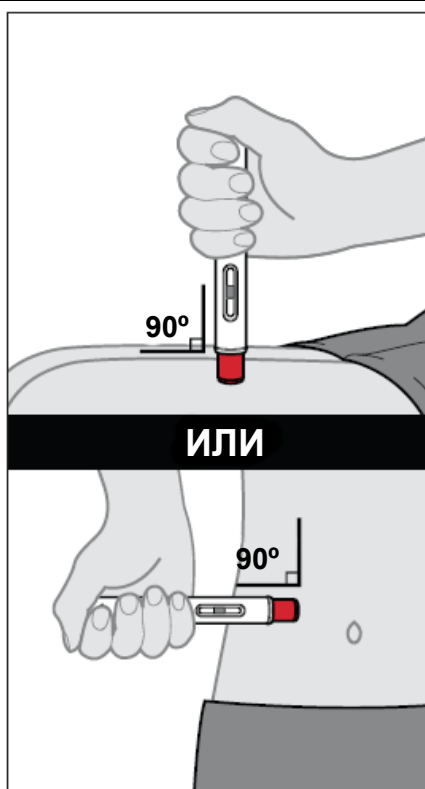
8. Отстранете капачката.

8.а. Дръжте здраво предварително напълнената писалка с 1 ръка и издърпайте капачката с другата ръка (вижте фигура К).

- **Не** усуквайте капачката.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- Можете да видите няколко капки течност на върха на иглата. Това е нормално.

8.б. Изхвърлете капачката в домашните отпадъци.

- **Не** почиствайте и не докосвайте предпазителя на иглата на върха на предварително напълнената писалка.



Фигура Л

9. Позициониране на предварително напълнена писалка.

9.а. Хванете удобно предварително напълнената писалка като поставите предпазителя на иглата директно върху кожата и позиционирайте така, че да виждате прозорчето.

9.б. Без да захващате кожна гънка или да разтягате кожата, поставете предварително напълнената писалка върху кожата под ъгъл 90 градуса (вижте **фигура Л**).



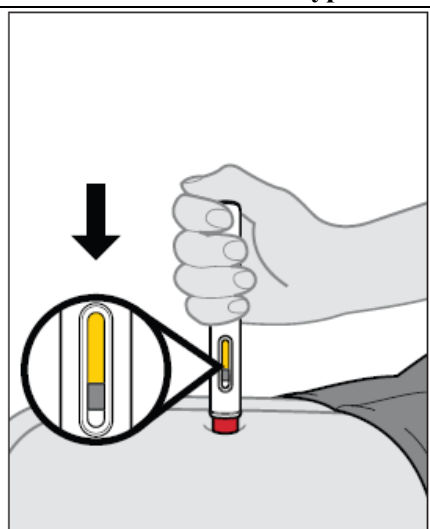
Фигура М

10. Започване на инжекцията.

10.а. Натиснете надолу и дръжте здраво предварително напълнената писалка върху кожата. 1-во щракване показва, че инжекцията е започнала (вижте **фигура М**).

10.б. Дръжте здраво предварително напълнената писалка на място.

- **Не** променяйте ъгъла на инжекцията и не отстранявайте предварително напълнената писалка до завършване на инжекцията.



Фигура Н

11. Проследявайте инжекцията чрез жълтия индикатор.

11.а. Продължете да държите предварително напълнената писалка върху кожата. Жълтият индикатор ще се премести в прозорчето (вижте **фигура Н**).



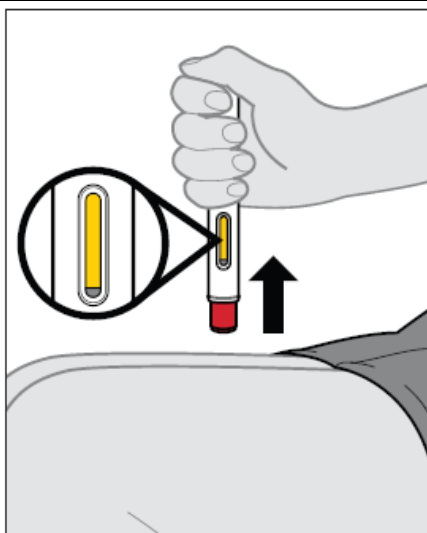
Фигура О

12. Завършване на инжекцията.

12.а. Заслушайте се, за да чуете 2-ро щракване. То означава, че инжекцията е почти завършена (вижте **фигура О**).

12.б. След като чуете 2-ро щракване, продължете да държите здраво предварително напълнената писалка върху кожата и **бавно пребройте до 5**, за да се уверите, че сте инжектирали пълната доза (вижте **фигура О**).

12.в. Дръжте предварително напълнената писалка на място, докато жълтият индикатор спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, за да се уверите, че инжекцията е завършена.



Фигура П

13. Отстранете предварително напълнената писалка от кожата и проверете жълтия индикатор (вижте фигура П).

13.а. След като жълтият индикатор спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, отстранете предварително напълнената писалка от кожата. Предпазителят на иглата автоматично ще се изтегли и заключи върху иглата.

- Ако жълтият индикатор не е запълнил изцяло прозорчето, се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

14. Грижи за мястото на инжектиране.

14.а. При поява на леко кървене или при наличие на капка течност на мястото на инжектиране натиснете внимателно мястото на инжектиране без да разтърквате, с памучен или марлен тампон и поставете лепенка, ако е необходимо.

- **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

14.б. При контакт на лекарството с кожата измийте с вода областта, която е била в контакт с лекарството.

15. Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция:

15.а. Изхвърлете предварително напълнената писалка, както е описано в **стъпка 16** и **фигура Р**.

15.б. Повторете от **стъпка 2** до **стъпка 14** за следващата инжекция, като използвате нова предварително напълнена писалка.

15.в. Избирайте различно място за инжектиране за всяка нова инжекция **най-малко на 2 cm** от мястото на другите инжекции.

15.г. Направете всички необходими инжекции за Вашата предписана доза непосредствено една след друга. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

16. Изхвърлете предварително напълнената писалка.

16.a. Поставете използваната предварително напълнена писалка и другите консумативи в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **фигура Р**).



Фигура Р

- **Не** използвайте повторно предварително напълнената писалка.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци, освен ако указанията в общността позволяват това.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:

- направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилягащ,
- устойчив на пробивания капак, без остри предмети да могат да изпаднат от него,
- изправен стабилно по време на употреба, устойчив на протичане и
- с подходящо обозначение, предупреждаващо относно опасните отпадъци в контейнера.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт относно правилното изхвърляне на контейнера за изхвърляне на остри предмети. Възможно е да има местни разпоредби относно изхвърлянето.

Листовка: информация за потребителя

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка **Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка** омализумаб (omalizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo
3. Как да използвате Omlyclo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omlyclo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб. Омализумаб е изкуствено създаден белтък, който наподобява естествените белтъци, произвеждани от организма. Принадлежи към клас лекарства, наречени моноклонални антитела.

Omlyclo се използва за лечение на:

- алергична астма
- хроничен риносинусит (възпаление на носа и синусите) с назални полипи
- хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Алергична астма

Това лекарство се използва за предпазване от влошаване на астмата чрез контролиране на симптомите на тежка алергична астма при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години), които вече получават лекарства за астма, но при които симптомите на астмата не са добре контролирани от получаваните лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Това лекарство се използва за лечение на хроничен риносинусит с назални полипи при възрастни (на и над 18 години), които вече приемат интраназални кортикостероиди (кортикостероиден спрей за нос), но при които симптомите не са добре контролирани от тези лекарства. Назалните полипи представляват малки израстъци по лигавицата на носа. Omlyclo спомага за намаляване размера на полипите и подобрява симптомите, включващи запушен нос, загуба на обоняние, секрет в задната част на гърлото и секрет от носа.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Това лекарство се използва за лечение на хронична спонтанна уртикария при възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи), които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства.

Omlyclo действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува в организма. IgE участва във възникване на вид възпаление, което играе ключова роля в причиняването на алергична астма, хроничен риносинусит с назални полипи и ХСУ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo

Не използвайте Omlyclo:

- ако сте алергични към омализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). (Вижте специалните предупреждения в края на тази точка под подзаглавието „Omlyclo съдържа полисорбат“)
- ако мислите, че може да сте алергични към някоя от съставките, трябва да кажете на Вашия лекар, защото не трябва да използвате Omlyclo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Omlyclo:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате заболяване, при което Вашата имунна система атакува части на собственото Ви тяло (автоимунно заболяване);
- ако пътувате в регион, където са чести инфекциите, причинени от паразити - Omlyclo може да отслаби Вашата устойчивост към такива инфекции;
- ако преди сте имали тежка алергична реакция (анафилаксия) например към лекарство, ухапване от насекомо или храна;

Omlyclo не може да лекува острите симптоми на астма, каквито са внезапните астматични пристъпи. Поради тази причина Omlyclo не трябва да се използва за лечение на такива симптоми.

Omlyclo не е предназначен за предпазване от или лечение на други заболявания от алергичен тип, каквито са внезапните алергични реакции, синдром на хиперимуноглобулин Е (наследствено имунно заболяване), аспергилоза (белодробно заболяване, свързано с гъбички), хранителна алергия, екзема или уртикария, тъй като Omlyclo не е проучен при тези заболявания.

Бъдете внимателни за признаци на алергични реакции и други сериозни нежелани реакции

Възможно е Omlyclo да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да внимавате за появата на признаци на подобни състояния, докато използвате Omlyclo. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличие на тежка алергична реакция или други сериозни нежелани реакции. Такива признаци са изброени под заглавие „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Важно е да бъдете обучени от Вашия лекар как да разпознавате ранните симптоми на тежките алергични нежелани реакции и как да се справяте с тези реакции, ако настъпят, преди да започнете сами да си поставяте инжекциите Omlyclo или преди човек без медицинско образование да започне да Ви поставя инжекциите Omlyclo (вижте точка 3 „Как да използвате Omlyclo“). Повечето от тежките алергични реакции настъпват при прилагане на първите 3 дози Omlyclo.

Деца и юноши

Алергична астма

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Употребата му при деца под 6 години не е проучена.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omluclo не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Употребата му при пациенти на възраст под 18 години не е проучена.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 12 години. Употребата му при деца на възраст под 12 години не е проучена.

Други лекарства и Omluclo

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е от особена важност, ако приемате:

- лекарства за лечение на инфекции, причинени от паразити, тъй като Omluclo може да намали ефекта на Вашите лекарства,
- инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за лечение на алергична астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато се лекувате с Omluclo, кажете на Вашия лекар незабавно.

Omluclo се отделя в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omluclo да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Omluclo съдържа полисорбат

Всяка предварително напълнена спринцовка Omluclo от 150 mg съдържа 0,40 mg полисорбат 20, докато всяка предварително напълнена спринцовка Omluclo от 300 mg съдържа 0,80 mg полисорбат 20, което е еквивалентно на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате Omluclo

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как се прилага Omluclo

Omluclo се прилага като инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция).

Инжектиране на Omluclo

- Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва сами да си поставяте инжекциите Omluclo. Първите 3 дози винаги се прилагат под наблюдение от медицински специалист (вижте точка 2).

- Важно е да бъдете добре обучени как да инжектирате лекарството, преди да го инжектирате сами.
- Човекът, който полага грижи за Вас (например родител), също може да Ви поставя инжекцията Omlyclo след съответното обучение.

За подробни указания как се инжектира Omlyclo вижте „Указания за употреба на Omlyclo предварително напълнена спринцовка“ в края на листовката.

Обучение за разпознаване на сериозни алергични реакции

Също така е важно да не си инжектирате Omlyclo, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра:

- как да разпознавате ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции;
- какво да правите, ако възникнат такива симптоми.

За повече информация относно ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции вижте точка 4.

Какво количество да използвате

Алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи

Вашият лекар ще реши колко Omlyclo Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това зависи от Вашето телесно тегло и от резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, за да се определи количеството на IgE в кръвта Ви.

Ще Ви бъдат нужни 1 до 4 инжекции в определено време. Ще се нуждаете от инжекциите или на всеки две седмици, или на всеки четири седмици.

Продължете да приемате настоящите си лекарства за астма и/или назални полипи по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте приема на което и да е лекарство за астма и/или назални полипи без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрене след започване на лечението с Omlyclo. При пациенти с назални полипи действието се наблюдава 4 седмици след началото на лечението. При пациенти с астма обикновено са необходими между 12 и 16 седмици, за да получите пълния ефект.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Ще Ви трябват две инжекции по 150 mg едновременно или една инжекция от 300 mg на всеки четири седмици.

Продължете да приемате Вашите настоящи лекарства за лечение на ХСУ по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте да приемате нито едно лекарство, без да говорите с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo може да се използва при деца и юноши на възраст 6 години и повече, които вече получават лечение за астма, но при които симптомите на астмата не се контролират добре от прилаганите лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди и бета-агонисти. Вашият лекар ще прецени от колко Omlyclo се нуждае Вашето дете и колко често трябва да му се прилага. Това ще зависи от теглото на детето и резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, с цел определяне на нивата на IgE в неговата кръв.

Деца (на възраст от 6 до 11 години) не трябва да си поставят сами Omlyclo. Ако техният лекуващ лекар прецени, че е подходящо, човекът, който полага грижи за тях, може да им поставя инжекциите Omlyclo след като премине съответното обучение.

Предварително напълнената спринцовка Omlyclo от 300 mg не е предназначена за използване при деца на възраст под 12 години. Предварително напълнената спринцовка

Omluclo от 75 mg и предварително напълнената спринцовка Omluclo от 150 mg може да се използват при деца на възраст между 6 и 11 години, които имат алергична астма.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omluclo не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omluclo може да се използва при юноши на възраст 12 години и по-големи, които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства. Дозата при юноши на възраст 12 години и по-големи е същата както при възрастни.

Ако сте пропуснали доза Omluclo

Ако сте пропуснали уговорения час, свържете се с Вашия лекар или болница, колкото се може по-скоро, за да си запазите нов.

Ако сте забравили да си поставите една доза Omluclo, инжектирайте я веднага, когато се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да поставите следващата доза.

Ако сте спрели лечението с Omluclo

Не спирайте лечението с Omluclo, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Omluclo може да доведе до нова поява на симптомите Ви.

Въпреки това, ако се лекувате за ХСУ, Вашият лекар може да спира лечението Ви с Omluclo от време на време, така че симптомите Ви да бъдат оценени. Следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Omluclo, обикновено са леки до умерени, но понякога може да бъдат сериозни.

Сериозни нежелани реакции:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (включително анафилактични). Симптомите може да включват обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, ларинкса (гласните струни), трахеята или други части на тялото, ускорен пулс, замаяност, обърканост, недостиг на въздух, хриптене или затруднение при дишане, посиняване на кожата или устните, припадане и загуба на съзнание. Ако имате анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия), несвързани с употребата на Omluclo, е възможно да сте изложени на повишен риск от развитие на тежка алергична реакция след прилагане на Omluclo.
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ). Симптомите може да включват мускулна болка, ставна болка и оток, обрив, повишена температура, загуба на тегло и умора.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Синдром на Чърг-Щраус или хиперезинофилен синдром. Симптомите може да включват един или повече от следните: подуване, болка или обрив по хода на кръвоносните или лимфните съдове, повишаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (изразена еозинофилия), влошаващи се проблеми с дишането, запушване на носа, проблеми със

- сърцето, болка, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката.
- Нисък брой на тромбоцитите, чийто симптоми са кървене и синини, възникващи по-лесно от нормално.
- Серумна болест. Симптомите може да включват един или повече от следните: болки в ставите със или без оток или скованост, обрив, повишена температура, подути лимфни възли, мускулни болки.

Други нежелани реакции включват: Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура (при деца)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- реакции на мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване
- болка в горната част на корема
- главоболие (много често при деца)
- инфекция на горни дихателни пътища, като възпаление на фаринкса и простуда
- усещане за тежест или болка в областта на бузите и челото (синусит, главоболие в областта на синусите)
- болка в ставите (артралгия)
- чувство за замаяност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за сънливост или умора
- мравучкане или изтръпване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане при рязко сядане или изправяне (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- сърбеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло
- грипозни симптоми
- оток на ръцете

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- паразитни инфекции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мускулна болка и оток на ставите
- косяпад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omlyclo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената спринцовка, може да се съхранява за общо 7 дни при стайна температура (25°C) преди употреба.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или показва белези на подправяне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omlyclo

- Активно вещество: омализумаб.
 - Една спринцовка с 1 ml разтвор съдържа 150 mg омализумаб.
 - Една спринцовка с 2 ml разтвор съдържа 300 mg омализумаб.
- Други съставки: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, Полисорбат 20 (E 432) и вода за инжекции.

Как изглежда Omlyclo и какво съдържа опаковката

Omlyclo инжекционен разтвор се доставя като бистър до леко мътен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки, съдържащи 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) или 10 (10 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена спринцовка, и в групови опаковки с 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) или 6 (6 x 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Унгария

Производител

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Франция

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Германия

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola Del Valles

Barcelona

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland

GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA

(ESPAÑA) S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige
Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tálr.: +36 1 231 0493

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

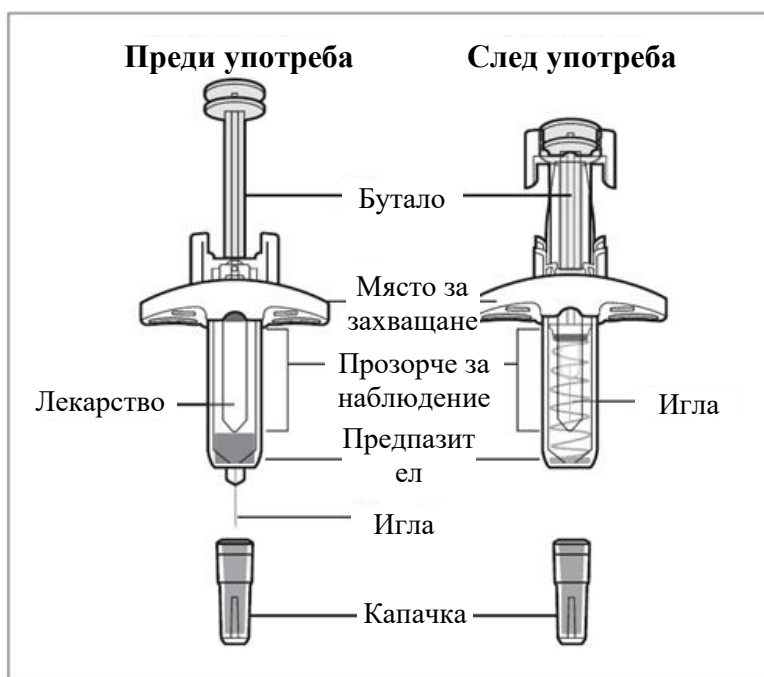
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНАТА СПРИНЦОВКА OMLYCLO

Прочетете и следвайте указанията за употреба, които придружават предварително напълнената спринцовка Omlyclo, преди да пристъпите към нейната употреба и всеки път, когато получите нова. Възможно е да постъпи нова информация. Преди да използвате предварително напълнената спринцовка Omlyclo за първи път, се уверете, че медицинският специалист Ви е показал как да я използвате правилно.

Деца на възраст между 6 и 11 години не трябва да си инжектират предварително напълнените спринцовки Omlyclo сами; ако медицинският специалист е преценил, инжекциите могат да им се поставят от болногледач след преминаване на подходящо обучение.

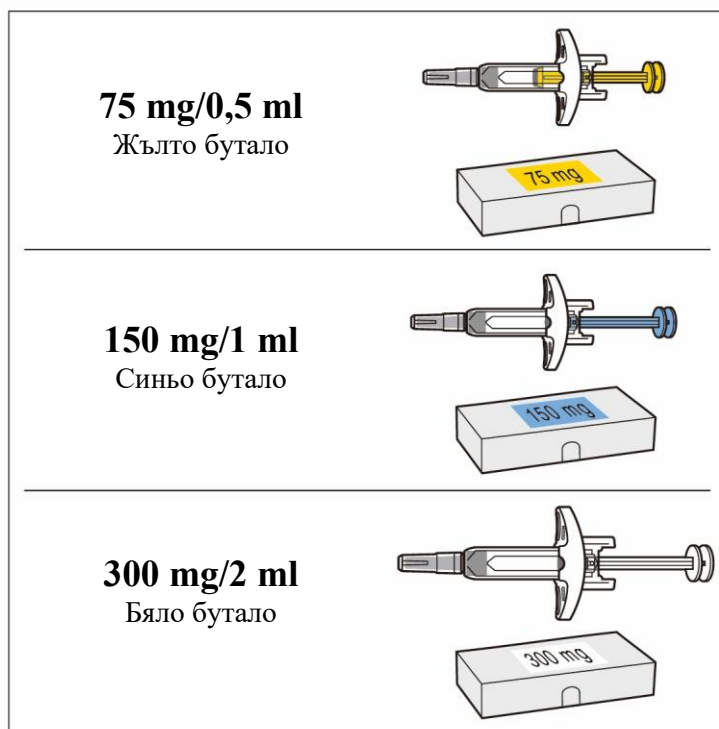
Части на предварително напълнената спринцовка (вижте Фигура А)



Фигура А

Изберете правилната предварително напълнена спринцовка или комбинация от предварително напълнени спринцовки

Предварително напълнените спринцовки Omlyclo се предлагат с **3 вида количество на активното вещество в дозова единица** (вижте Фигура Б). Тези указания са в сила за всички спринцовки с различно количество на активното вещество в дозова единица.



Фигура Б

Възможно е за достигане на предписаната Ви доза да е нужна повече от 1 инжекция. В **таблицата за дозиране (Фигура В)** по-долу са показани комбинациите от предварително напълнени спринцовки, необходими за получаване на цяла доза. Проверете етикета на кутията Omlyclo, за да се уверите, че сте получили правилната предварително напълнена спринцовка или комбинация от предварително напълнени спринцовки, така че да се постигне предписаната доза. Ако за осигуряване на дозата е нужна повече от 1 инжекция, веднага, една след друга, поставете всички инжекции, за да бъде приложена предписаната доза. Ако имате някакви въпроси, се свържете със своя медицински специалист.

!	Важно: Ако дозата е за дете на възраст под 12 години, се препоръчва да използвате само жълтите (75 mg) и сините (150 mg) предварително напълнени спринцовки, тъй като белите (300 mg) предварително напълнени спринцовки не са предназначени за пациенти, които не са навършили 12 години. Вижте таблицата за дозиране (Фигура В) по-долу, където ще намерите препоръчителната комбинация от предварително напълнени спринцовки за деца на възраст под 12 години.
---	--

Ако имате някакви въпроси относно **таблицата за дозиране**, се свържете със своя медицински специалист.

Таблица за дозиране

Доза (mg)	Предварително напълнени спринцовки, които са необходими		
	Жълта (75 mg)	Синя (150 mg)	Бяла (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (на възраст 12 и повече години)			
300 (деца на възраст под 12 години)		 	
375 (на възраст 12 и повече години)		+	
375 (деца на възраст под 12 години)	 +	 	
450 (на възраст 12 и повече години)		 +	
450 (деца на възраст под 12 години)		  	
525 (на възраст 12 и повече години)	 +	 +	
525 (деца на възраст под 12 години)	 +	  	
600 (на възраст 12 и повече години)			 
600 (деца на възраст под 12 години)		    	

Фигура В

Забележка: Възможно е медицинският специалист да предпише различна комбинация от предварително напълнени спринцовки за постигане на цялата доза.

Важна информация, която трябва да знаете, преди да пристъпите към инжектирането на Omluclo

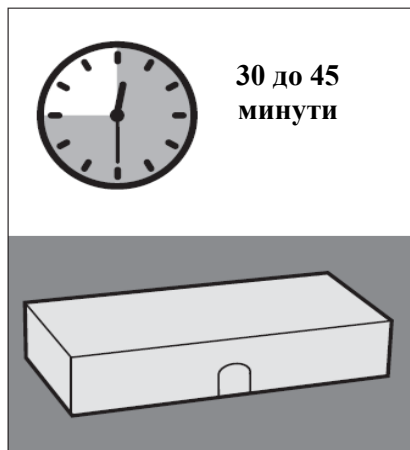
- Omluclo е предназначен да се прилага единствено чрез подкожна инжекция (т.е. за инжектиране директно в мастния слой под кожата).
- Предварително напълнената спринцовка има предпазител, който ще се активира, за да покрие иглата след приключване на инжектирането. Предпазителят ще помогне да се предотвратят убождания с иглата след инжектиране от тези, които използват предварително напълнената спринцовка.
- **Не** отваряйте запечатаната кутия, докато не сте готови да инжектирате предварително напълнената спринцовка.

- **Не** използвайте, ако кутията или предварително напълнената спринцовка са повредени или изглежда, че има признаци на отваряне.
- **Не** махайте капачката, докато не сте готови да инжектирате предварително напълнената спринцовка.
- **Не** използвайте, ако предварителната спринцовка е падала върху твърда повърхност или е изпускана след махане на капачката.
- **Не** използвайте една и съща предварително напълнена спринцовка повече от веднъж.
- **Не** оставяйте предварително напълнената спринцовка без надзор.
- **Не** опитвайте да разглобявате предварително напълнената спринцовка при никакви обстоятелства.
- **Не** дърпайте назад буталото.

Как трябва да съхранявам Omlyclo?

- Съхранявайте неизползваните предварително напълнени спринцовки в оригиналната кутия в хладилник при температура между 2 °C и 8 °C.
- **Не** изваждайте предварително напълнената спринцовка от оригиналната ѝ кутия по време на съхранението.
- Запазете предварително напълнената спринцовка в оригиналната кутия, докато не стане време да се използва, за да бъде защитена от слънчева светлина.
- **Не** замразявайте.
- **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако тя е била замразена.
- Преди да поставите инжекцията, кутията може да се извади от хладилника и при нужда да се сложи обратно вътре. Общото комбинирано време извън хладилника не може да надвишава 7 дни. Ако предварително напълнената спринцовка бъде изложена на температури над 25 °C, **не** я използвайте и я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети.
- **Трябва да съхранявате предварително напълнената спринцовка, контейнера за изхвърляне на остри предмети и всички лекарства далеч от деца. Предварително напълнената спринцовка съдържа малки части.**

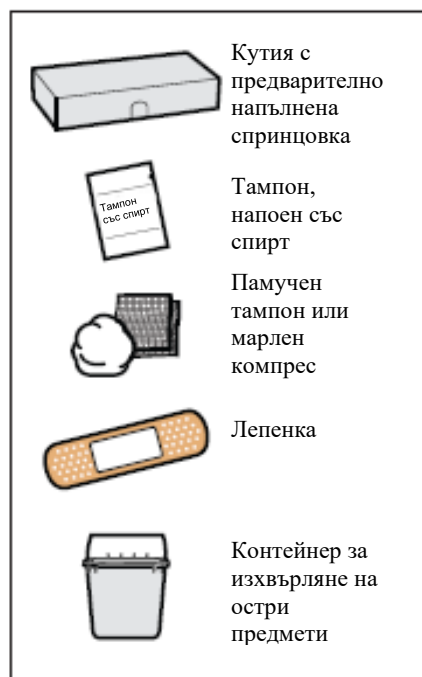
Подготовка за инжекцията



Фигура Г

1. Извадете кутията с предварително напълнената спринцовка от хладилника и оставете предварително напълнената спринцовка да достигне стайна температура.

- а. Ако ще е нужна повече от 1 предварително напълнена спринцовка, за да се достигне предписаната доза (вижте **Фигура В**), извадете всички кутии от хладилника по едно и също време (всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена спринцовка). Трябва да изпълните следните стъпки за всяка предварително напълнена спринцовка.
- б. Оставете неотворената кутия на чиста и равна повърхност за поне 30 до 45 минути, така че да може да се затопли. Оставете предварително напълнената спринцовка в кутията, за да я предпазите от светлината (вижте **Фигура Г**).
 - Не затопляйте предварително напълнената спринцовка с помощта на топлинни източници, вкл. гореща вода или микровълнова фурна.
 - Ако предварително напълнената спринцовка не достигне стайна температура, това може да доведе до дискомфорт при поставянето на инжекцията, както и да затрудни натискането на буталото.

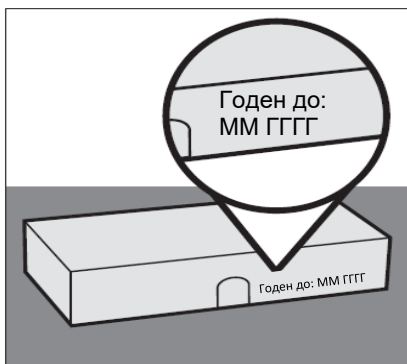


Фигура Д

2. Подгответе материалите, които са нужни за поставянето на инжекцията (вижте **Фигура Д**).

- Кутия с предварително напълнена спринцовка
- **Кутията не включва:**
 - Тампон, напоен със спирт
 - Памучен тампон или марлен компрес
 - Лепенка
 - Контейнер за изхвърляне на остри предмети

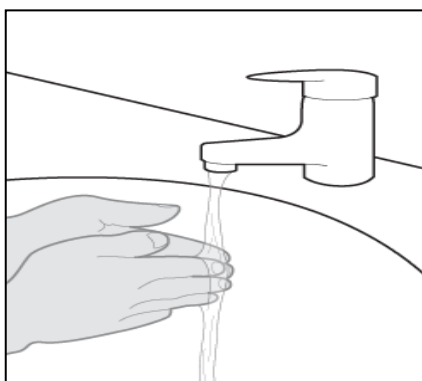
Забележка: Възможно е да е необходима повече от 1 предварително напълнена спринцовка, за да се достигне предписаната доза. За повече информация вижте **таблицата за дозиране** (вижте **Фигура В**). Всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена спринцовка.



Фигура Е

3. Проверете срока на годност, който е посочен на кутията (вижте Фигура Е).

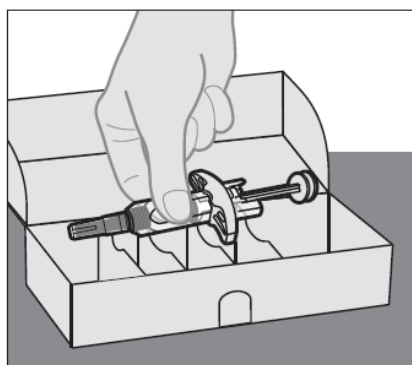
- **Не** използвайте продукта, ако срокът на годност е изтекъл.
- Ако срокът на годност е изтекъл, изхвърлете кутията в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте Стъпка 16 „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“) и се свържете с медицинския специалист.



Фигура Ж

4. Измийте си ръцете.

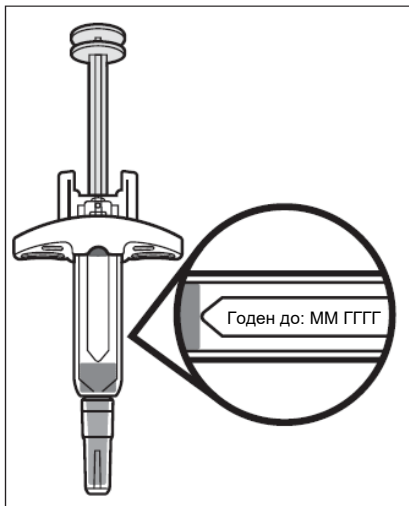
- Измийте ръцете си със сапун и вода, след което ги подсушете добре (вижте Фигура Ж).



Фигура З

5. Извадете предварително напълнената спринцовка от кутията

- Отворете кутията.
 - Като хванете предварително напълнената спринцовка за цилиндъра, я извадете от кутията (вижте Фигура З)
- Докато вадите предварително напълнената спринцовка от кутията, **не** трябва да докосвате буталото или капачката.

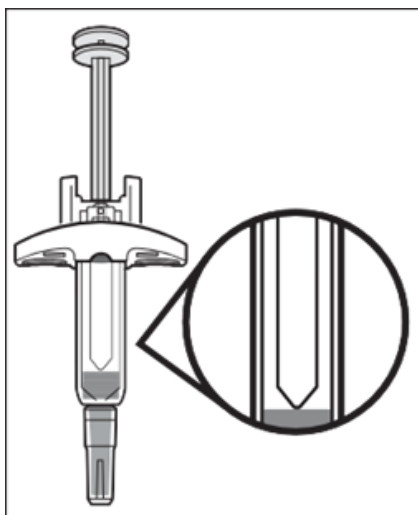


Фигура II

6. Проверете предварително напълнената спринцовка.

- а. Огледайте предварително напълнената спринцовка и се уверете, че сте взели правилното лекарство (Omlyclo) с точната доза.
- б. Огледайте предварително напълнената спринцовка и се уверете, че тя не е напукана или повредена.
 - **Не** използвайте, ако предварително напълнената спринцовка е повредена или изглежда, че има белези на отваряне.
- в. Проверете срока на годност върху етикета на предварително напълнената спринцовка (вижте **Фигура II**).
 - **Не** използвайте спринцовката, ако срокът ѝ на годност е изтекъл.

Забележка: Ако срокът на годност не се вижда в прозорчето за наблюдение, можете да завъртите вътрешния цилиндър на предварително напълнената спринцовка, докато срокът стане видим.



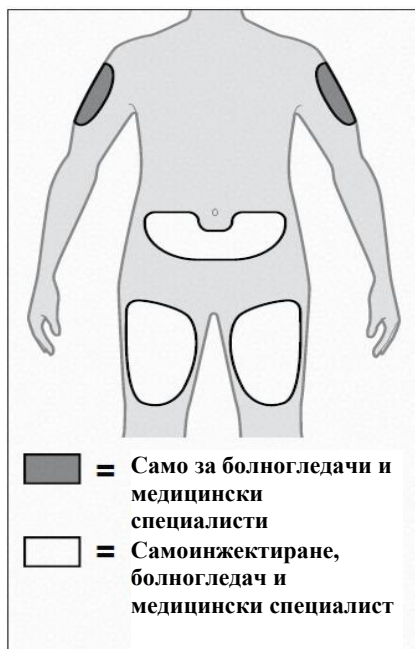
Фигура Й

7. Проверете лекарството.

- а. Огледайте лекарството и се уверете, че течността е бистра до леко мътна, безцветна до леко кафеникаво-жълта, както и че в нея няма видими частици (вижте **Фигура Й**).
 - **Не** използвайте предварително напълнената спринцовка, ако течността е с променен цвят, ако е изразено мътна или в нея има частици.
 - Възможно е да видите въздушни мехурчета в течността. Това е нормално.
 - **Не** се опитвайте да отстранявате въздушните мехурчета.
- б. Ако лекарството не изглежда по описания начин или ако срокът му на годност е изтекъл, изхвърлете по безопасен начин предварително напълнената спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16**) и се свържете със своя медицински специалист.

8. Изберете мястото на инжектиране (вижте Фигура К)

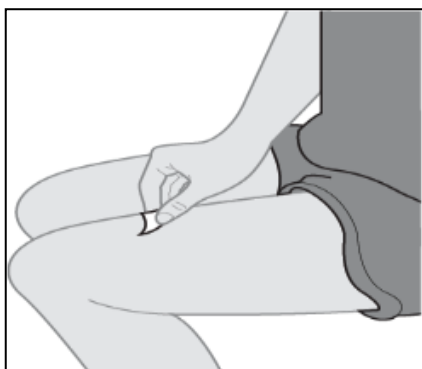
- а. Ако си поставяте инжекцията сам/а, можете да я инжектирате в:
- Предната част на бедрата.
 - Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.



Фигура К

- б. Ако инжекцията се поставя от болногледач или медицински специалист, той може да използва:
- Външната страна на горната част на ръката.
 - Предната част на бедрата.
 - Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.
- Инжекциите **не** трябва да се поставят в бенки, белези, синини или места, на които кожата е болезнена, зачервена, твърда или наранена.
 - Инжекциите **не** трябва да се поставят през дрехите. Мястото за инжектиране трябва да бъде открита и чиста кожа.
 - Ако предписаната доза налага да се използва повече от 1 инжекция, уверете се, че инжекциите са на разстояние от поне 2 cm една от друга.

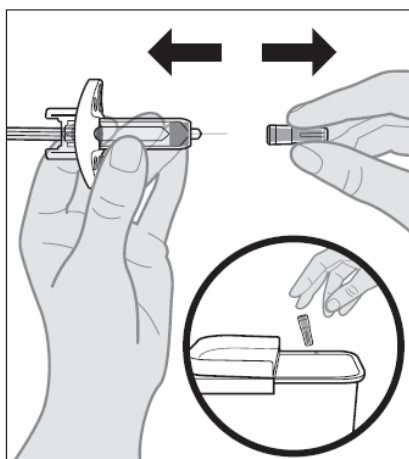
9. Почистете мястото за инжектиране.



Фигура Л

- а. Почистете мястото за инжектиране с напоен със спирт тампон, като използвате кръгови движения (вижте Фигура Л).
- б. Оставете кожата да изсъхне за 10 секунди, преди да поставите инжекцията.
- **Не** духайте или вейте върху почистеното място.
 - **Не** докосвайте мястото за инжектиране отново, преди да поставите инжекцията.

Поставяне на инжекцията



Фигура М

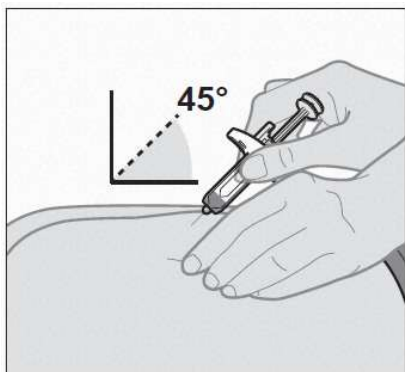
10. Махнете капачката.

- а. С една ръка хванете предварително напълнената спринцовка за цилиндъра.
- б. С другата си ръка леко издърпайте капачката право напред (вижте **Фигура М**).
 - **Не** махайте капачката, докато не сте готови да поставите инжекцията.
 - **Не** усуквайте капачката.
 - Докато сваляте капачката, **не** хващайте, натискайте или дърпайте буталото.
 - Възможно е на върха на иглата да се появят няколко капки. Това е нормално.
- в. Веднага изхвърлете капачката в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16. „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“** и **Фигура М**).
 - **Не** поставяйте обратно капачката на предварително напълнената спринцовка.
 - **Не** докосвайте иглата и не ѝ позволявайте да влезе в досег с каквито и да било повърхности, след като махнете капачката.

11. Поставете предварително напълнената спринцовка на мястото за инжектиране.

- а. С едната си ръка внимателно захванете кожна гънка на мястото за инжектиране. Дръжте захванатата кожа здраво, докато не свършите с инжектирането.

Забележка: Захващането на кожна гънка е важно, за да се уверите, че инжекцията се поставя под кожата (в мастната област), но не и по-дълбоко (в мускула).



Фигура Н

- б. С бързо насочено движение, като стрела, забийте иглата докрай в захванатата кожна гънка под ъгъл около 45 градуса (вижте **Фигура Н**).

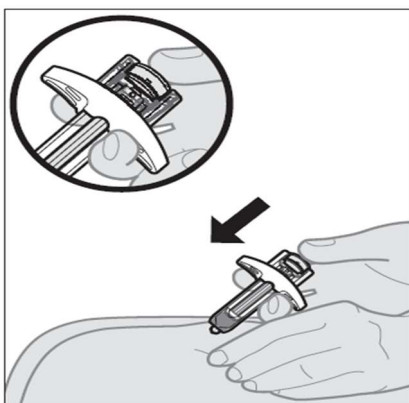
Забележка: Важно е да използвате правилния ъгъл, за да се уверите, че лекарството се доставя под кожата (в мастната област), или инжектирането може да създаде дискомфорт и лекарството да не даде търсения ефект.

- **Не** докосвайте буталото, докато въвеждате иглата в кожата.
- **Не** вкарвайте иглата през дрехи.
- След като вкарате иглата, задръжте предварително напълнената спринцовка здраво на място и **не** променяйте ъгъла на инжектиране; също така **не** трябва да въвеждате иглата повече от веднъж. Пациентът не трябва да се движи и по време на инжектирането трябва да се избягват резки движения

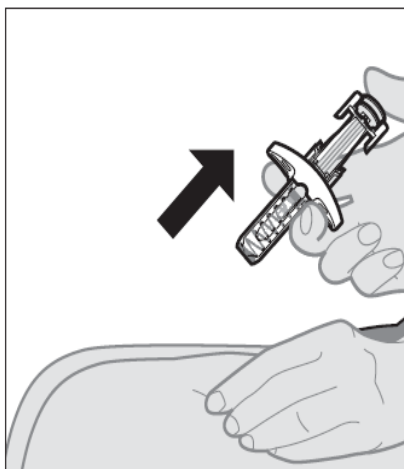
12. Поставете инжекцията.

- а. Бавно натиснете буталото **докрай**, докато не се инжектира пълната доза от лекарството и предварително напълнената спринцовка не се изпразни (вижте **Фигура О**).

- **Не** променяйте позицията на предварително напълнената спринцовка, след като сте започнали инжектирането.
- Ако буталото не бъде натиснато докрай, предпазителят няма да се активира, за да покрие иглата, когато тя бъде извадена.



Фигура О



Фигура П

13. Извадете предварително напълнената спринцовка от мястото за инжектиране.

- а. След като предварително напълнената спринцовка се изпразни, бавно махнете палеца си от буталото, докато предпазителят не покрие иглата докрай (вижте **Фигура П**).
 - Ако иглата не бъде покрита, внимателно извадете предварително напълнената спринцовка от кожата и я изхвърлете в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Стъпка 16. „Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка“**).
- б. Извадете предварително напълнената спринцовка от мястото за инжектиране и пуснете захванатата кожна гънка.
 - Възможно е да има леко кървене (вижте **Стъпка 14. „Грижи за мястото за инжектиране“**).
 - **Не** използвайте отново предварително напълнената спринцовка.

14. Грижи за мястото за инжектиране.

- а. Ако на мястото на инжектиране има леко кървене или капка течност, третирайте мястото, като леко притиснете към него памучен тампон или марлен компрес – без да разтривате мястото с тях – и при нужда поставите лепенка.
 - **Не** разтривайте мястото за инжектиране.
- б. В случай на контакт на кожата с лекарството, измийте с вода областта, която е била в контакт с лекарството.

15. Ако предписаната доза изисква повече от 1 инжекция:

- а. Изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка, както е описано в **Стъпка 16. Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка**.
- б. Повторете процедурата от **Стъпка 2** до **Стъпка 14** за следващата инжекция, като използвате нова предварително напълнена спринцовка.
 - Уверете се, че инжекциите са **на поне 2 cm** една от друга.
 - Веднага, една след друга, направете всички необходими за предписаната доза инжекции .
 - Ако имате някакви въпроси, се свържете със своя медицински специалист.



Фигура Р

16. Изхвърляне на предварително напълнената спринцовка.

- а. Веднага след употреба изхвърлете използваната предварително напълнена спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **Фигура Р**).
 - Предварително напълнената спринцовка Omlyclo е предназначена за еднократна употреба и не трябва да се използва отново.
 - **Не** опитвайте да поставите капачката на иглата обратно на предварително напълнената спринцовка.
 - **Не** изхвърляйте предварително напълнената спринцовка в контейнера за домашни отпадъци.
 - Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински такъв, който не може да бъде пробит и може да се затваря.
 - Обсъдете със своя лекар или фармацевт как да изхвърляте правилно съдържанието на контейнера за изхвърляне на остри предмети. Възможно е да съществуват местни разпоредби, касаещи изхвърлянето.

Листовка: информация за потребителя

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка омализумаб (omalizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo
3. Как да използвате Omlyclo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omlyclo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб. Омализумаб е изкуствено създаден белтък, който наподобява естествените белтъци, произвеждани от организма. Принадлежи към клас лекарства, наречени моноклонални антитела.

Omlyclo се използва за лечение на:

- алергична астма
- хроничен риносинусит (възпаление на носа и синусите) с назални полипи
- хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Алергична астма

Това лекарство се използва за предпазване от влошаване на астмата чрез контролиране на симптомите на тежка алергична астма при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години), които вече получават лекарства за астма, но при които симптомите на астмата не са добре контролирани от получаваните лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Това лекарство се използва за лечение на хроничен риносинусит с назални полипи при възрастни (на и над 18 години), които вече приемат интраназални кортикостероиди (кортикостероиден спрей за нос), но при които симптомите не са добре контролирани от тези лекарства. Назалните полипи представляват малки израстъци по лигавицата на носа. Omlyclo спомага за намаляване размера на полипите и подобрява симптомите, включващи запушен нос, загуба на обоняние, секрет в задната част на гърлото и секрет от носа.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Това лекарство се използва за лечение на хронична спонтанна уртикария при възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи), които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства.

Omlyclo действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува в организма. IgE участва във възникване на вид възпаление, което играе ключова роля в причиняването на алергична астма, хроничен риносинусит с назални полипи и ХСУ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo

Не използвайте Omlyclo:

- ако сте алергични към омализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). (Вижте специалните предупреждения в края на тази точка под подзаглавието „Omlyclo съдържа полисорбат“)
- ако мислите, че може да сте алергични към някоя от съставките, трябва да кажете на Вашия лекар, защото не трябва да използвате Omlyclo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Omlyclo:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате заболяване, при което Вашата имунна система атакува части на собственото Ви тяло (автоимунно заболяване);
- ако пътувате в регион, където са чести инфекциите, причинени от паразити - Omlyclo може да отслаби Вашата устойчивост към такива инфекции;
- ако преди сте имали тежка алергична реакция (анафилаксия) например към лекарство, ухапване от насекомо или храна;

Omlyclo не може да лекува острите симптоми на астма, каквито са внезапните астматични пристъпи. Поради тази причина Omlyclo не трябва да се използва за лечение на такива симптоми.

Omlyclo не е предназначен за предпазване от или лечение на други заболявания от алергичен тип, каквито са внезапните алергични реакции, синдром на хиперимуноглобулин Е (наследствено имунно заболяване), аспергилоза (белодробно заболяване, свързано с гъбички), хранителна алергия, екзема или уртикария, тъй като Omlyclo не е проучен при тези заболявания.

Бъдете внимателни за признаци на алергични реакции и други сериозни нежелани реакции

Възможно е Omlyclo да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да внимавате за появата на признаци на подобни състояния, докато използвате Omlyclo. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличие на тежка алергична реакция или други сериозни нежелани реакции. Такива признаци са изброени под заглавие „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Важно е да бъдете обучени от Вашия лекар как да разпознавате ранните симптоми на тежките алергични нежелани реакции и как да се справяте с тези реакции, ако настъпят, преди да започнете сами да си поставяте инжекциите Omlyclo или преди човек без медицинско образование да започне да Ви поставя инжекциите Omlyclo (вижте точка 3 „Как да използвате Omlyclo“). Повечето от тежките алергични реакции настъпват при прилагане на първите 3 дози Omlyclo.

Деца и юноши

Алергична астма

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Употребата му при деца под 6 години не е проучена.

Хроничен риносинуит с назални полипи

Omluclo не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Употребата му при пациенти на възраст под 18 години не е проучена.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 12 години. Употребата му при деца на възраст под 12 години не е проучена.

Други лекарства и Omluclo

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е от особена важност, ако приемате:

- лекарства за лечение на инфекции, причинени от паразити, тъй като Omluclo може да намали ефекта на Вашите лекарства,
- инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за лечение на алергична астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато се лекувате с Omluclo, кажете на Вашия лекар незабавно.

Omluclo се отделя в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omluclo да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Omluclo съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,40 mg полисорбат 20 във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате Omluclo

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как се прилага Omluclo

Omluclo се прилага като инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция).

Инжектиране на Omluclo

- Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва сами да си поставяте инжекциите Omluclo. Първите 3 дози винаги се прилагат под наблюдение от медицински специалист (вижте точка 2).
- Важно е да бъдете добре обучени как да инжектирате лекарството, преди да го инжектирате сами.
- Човекът, който полага грижи за Вас (например родител), също може да Ви поставя инжекцията Omluclo след съответното обучение.

За подробни указания как се инжектира Omlyclo вижте „Указания за употреба на Omlyclo предварително напълнена писалка“ в края на листовката.

Обучение за разпознаване на сериозни алергични реакции

Също така е важно да не си инжектирате Omlyclo, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра:

- как да разпознавате ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции;
- какво да правите, ако възникнат такива симптоми.

За повече информация относно ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции вижте точка 4.

Какво количество да използвате

Алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи

Вашият лекар ще реши колко Omlyclo Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това зависи от Вашето телесно тегло и от резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, за да се определи количеството на IgE в кръвта Ви.

Ще Ви бъдат нужни 1 до 3 инжекции в определено време. Ще се нуждаете от инжекциите или на всеки две седмици, или на всеки четири седмици.

Продължете да приемате настоящите си лекарства за астма и/или назални полипи по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте приема на което и да е лекарство за астма и/или назални полипи без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрене след започване на лечението с Omlyclo. При пациенти с назални полипи действието се наблюдава 4 седмици след началото на лечението. При пациенти с астма обикновено са необходими между 12 и 16 седмици, за да получите пълния ефект.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Ще Ви бъдат нужни две инжекции от 150 mg на всеки четири седмици.

Продължете да приемате Вашите настоящи лекарства за лечение на ХСУ по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте да приемате нито едно лекарство, без да говорите с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo може да се използва при деца и юноши на възраст 6 години и повече, които вече получават лечение за астма, но при които симптомите на астмата не се контролират добре от прилаганите лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди и бета-агонисти. Вашият лекар ще прецени от колко Omlyclo се нуждае Вашето дете и колко често трябва да му се прилага. Това ще зависи от теглото на детето и резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, с цел определяне на нивата на IgE в неговата кръв.

Деца (на възраст от 6 до 11 години) не трябва да си поставят сами Omlyclo. Ако техният лекуващ лекар прецени, че е подходящо, човекът, който полага грижи за тях, може да им поставя инжекциите Omlyclo след като премине съответното обучение.

Предварително напълнените писалки Omlyclo не са предназначени за употреба при деца на възраст < 12 години. Предварително напълнена писалка Omlyclo 75 mg и предварително напълнена писалка Omlyclo 150 mg могат да се използват при деца на възраст 6-11 години с алергична астма.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omlyclo не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omlyclo може да се използва при юноши на възраст 12 години и по-големи, които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства. Дозата при юноши на възраст 12 години и по-големи е същата както при възрастни.

Ако сте пропуснали доза Omlyclo

Ако сте пропуснали уговорения час, свържете се с Вашия лекар или болница, колкото се може по-скоро, за да си запазите нов.

Ако сте забравили да си поставите една доза Omlyclo, инжектирайте я веднага, когато се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да поставите следващата доза.

Ако сте спрели лечението с Omlyclo

Не спирайте лечението с Omlyclo, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Omlyclo може да доведе до нова поява на симптомите Ви.

Въпреки това, ако се лекувате за ХСУ, Вашият лекар може да спира лечението Ви с Omlyclo от време на време, така че симптомите Ви да бъдат оценени. Следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Omlyclo, обикновено са леки до умерени, но понякога може да бъдат сериозни.

Сериозни нежелани реакции:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (включително анафилактични). Симптомите може да включват обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, ларинкса (гласните струни), трахеята или други части на тялото, ускорен пулс, замаяност, обърканост, недостиг на въздух, хрипене или затруднение при дишане, посиняване на кожата или устните, припадане и загуба на съзнание. Ако имате анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия), несвързани с употребата на Omlyclo, е възможно да сте изложени на повишен риск от развитие на тежка алергична реакция след прилагане на Omlyclo.
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ). Симптомите може да включват мускулна болка, ставна болка и оток, обрив, повишена температура, загуба на тегло и умора.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Синдром на Чърг-Щраус или хиперезинофилен синдром. Симптомите може да включват един или повече от следните: подуване, болка или обрив по хода на кръвоносните или лимфните съдове, повишаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (изразена еозинофилия), влошаващи се проблеми с дишането, запушване на носа, проблеми със сърцето, болка, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката.
- Нисък брой на тромбоцитите, чийто симптоми са кървене и синини, възникващи по-лесно от нормално.
- Серумна болест. Симптомите може да включват един или повече от следните: болки в ставите със или без оток или скованост, обрив, повишена температура, подути лимфни възли, мускулни болки.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура (при деца)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- реакции на мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване
- болка в горната част на корема
- главоболие (много често при деца)
- инфекция на горни дихателни пътища, като възпаление на фаринкса и простуда
- усещане за тежест или болка в областта на бузите и челото (синусит, главоболие в областта на синусите)
- болка в ставите (артралгия)
- чувство за замаяност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за сънливост или умора
- мравучкане или изтръпване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане при рязко сядане или изправяне (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- сърбеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло
- грипоподобни симптоми
- оток на ръцете

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- паразитни инфекции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мускулна болка и оток на ставите
- косопад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omlyclo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената писалка, може да се съхранява за общо 7 дни при стайна температура (25°C) преди употреба.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или показва белези на подправяне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omlyclo

- Активно вещество: омализумаб. Една писалка с 1 ml разтвор съдържа 150 mg омализумаб.
- Други съставки: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, Полисорбат 20 (E 432) и вода за инжекции.

Как изглежда Omlyclo и какво съдържа опаковката

Omlyclo инжекционен разтвор се доставя като бистър до леко мътен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор в предварително напълнена писалка.

Omlyclo 150 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и в групови опаковки, съдържащи 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) или 10 (10 x 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Производител

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot,
Франция

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Германия

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Contact_dk@celltrionhc.com
Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 303 464 941 50
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L.
Tel: +34 910 498 478
contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige
Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tálr.: +36 1 231 0493

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

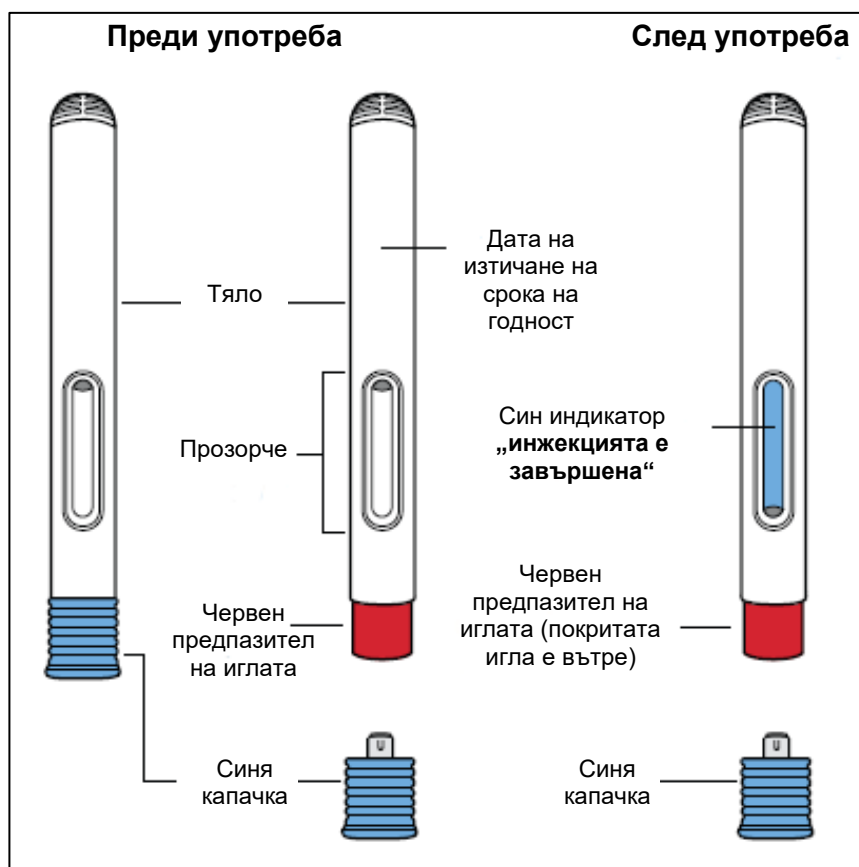
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OMLYCLO

Прочетете и следвайте указанията за употреба, предоставени с Вашата предварително напълнена писалка Omlyclo, преди да започнете да я използвате и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да има нова информация. Преди да използвате Omlyclo се уверете, че Вашият лекар Ви е показал как да я използвате правилно.

Юноши на възраст 12 години и повече: Предварително напълнената писалка може да се самоинжектира под наблюдение на възрастен. Предварително напълнената писалка Omlyclo (всички дози) е предназначена за употреба само при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

Части на предварително напълнената писалка (вижте фигура А)



Фигура А

Изберете правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки

Предварително напълнените писалки Omlyclo са 3 вида, съдържащи различно количество на активното вещество в дозова единица (вижте фигура Б).



Фигура Б

За предписаната Ви доза може да е необходимо прилагане на повече от 1 инжекция. **Таблицата за дозиране (Фигура В)** подолу показва комбинацията от предварително напълнени писалки, необходима за прилагане на цялата доза. Проверете етикета върху картонената опаковка на Omlyclo, за да се уверите, че сте получили правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки за предписаната Ви доза. Ако за Вашата доза са необходими повече от 1 инжекция, направете всички инжекции за предписаната Ви доза непосредствено една след друга. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар.

Таблица за дозите

Доза (mg)	Необходими предварително напълнени писалки				
	Жълта (75 mg)	Синя (150 mg)	С цвят на лавандула (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					 

Фигура В

Забележка: Вашият лекар може да предпише различна комбинация от предварително напълнени писалки за пълната Ви доза.

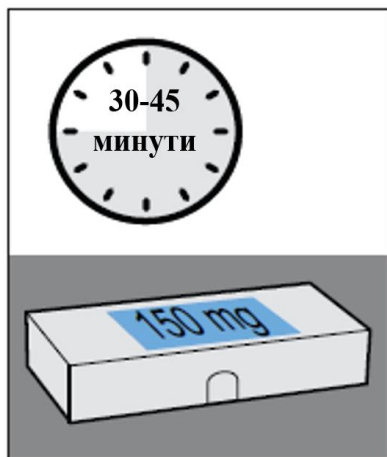
Важна информация, която трябва да знаете преди инжектиране на Omlyclo

- Omlyclo е предназначен само за подкожно инжектиране (инжектирайте директно в мастния слой под кожата).
- **Не** използвайте, ако кутията е повредена или изглежда отворена.
- **Не** отваряйте кутията, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е повредена или показва белези на подправяне.
- **Не** отстранявайте капачката на предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате Omlyclo.
- **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е паднала върху твърда повърхност или е паднала след отстраняване на капачката.
- Никога **не** се опитвайте да разглобявате предварително напълнената писалка по всяко време.
- **Недейте** да почиствате или докосвате предпазителя на иглата.

Как трябва да съхранявам Omlyclo?

- Съхранявайте неизползваната предварително напълнена писалка в оригиналната картонена опаковка в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.
- Преди прилагането на инжекцията картонената опаковка може да се извади и да се върне обратно в хладилника, ако е необходимо. Общото комбинирано време извън хладилник не може да превишава 7 дни. Ако Omlyclo е бил изложен на температура над 25 °C, **не** използвайте Omlyclo и го изхвърлете в контейнера за остри предмети.
- **Не** изваждайте предварително напълнената писалка от оригиналната опаковка по време на съхранение.
- Дръжте писалката далеч от пряка слънчева светлина.
- Да не се замразява. **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е била замразена.
- Съхранявайте предварително напълнената писалка, контейнера за изхвърляне на остри предмети и всички лекарства на място далече от погледа и досега на деца. Съдържа малки части.

Подготовка за инжектиране



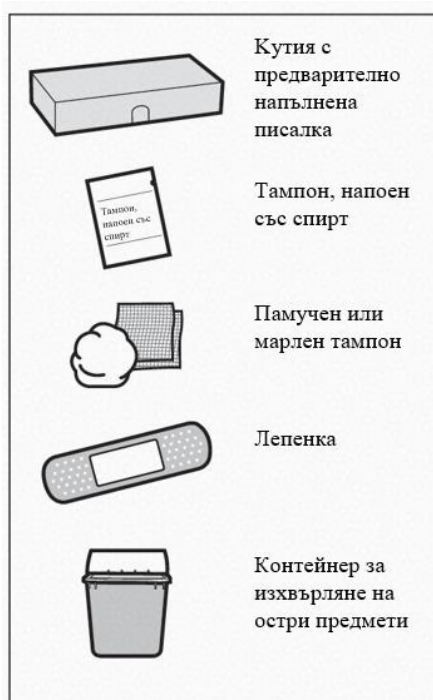
Фигура Г

1. Извадете кутията, съдържаща предварително напълнената писалка, от хладилника и оставете предварително напълнената писалка да достигне стайна температура.

1.а. Ако за прилагане на предписаната доза са необходими повече от 1 предварително напълнени писалки (вижте **Фигура В**), извадете всички кутии от хладилника едновременно (всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена писалка). Следните стъпки трябва да бъдат изпълнени за всяка предварително напълнена писалка.

1.б Поставете неотворената кутия върху чиста, равна повърхност за наймалко 30 до 45 минути, за да се загрее. Оставете предварително напълнената писалка в кутията, за да бъде защитена от светлина (вижте. **Фигура Г**).

- Не загревайте предварително напълнената писалка чрез източници на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- Ако предварително напълнената писалка не достигне стайна температура, това може да причини дискомфорт.



Фигура Д

2. Съберете консумативите, необходими за прилагане на инжекцията (вижте фигура Д).

2.а. Картонена кутия, съдържаща Omlyclo предварително напълнена писалка

Не е включено в опаковката:

- Тампон, напоен със спирт
- Памучен или марлен тампон
- Залепваща се превръзка
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

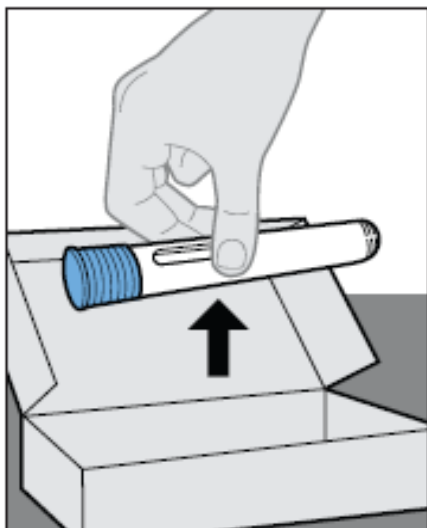
Забележка: Може да Ви е необходима повече от 1 предварително напълнена писалка Omlyclo за предписаната Ви доза. Вижте таблицата за дозите (**фигура В**) за повече информация. Всяка картонена опаковка Omlyclo съдържа 1 предварително напълнена писалка.



Фигура е

3. Проверете срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка (вижте фигура е).

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.
- Ако датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.



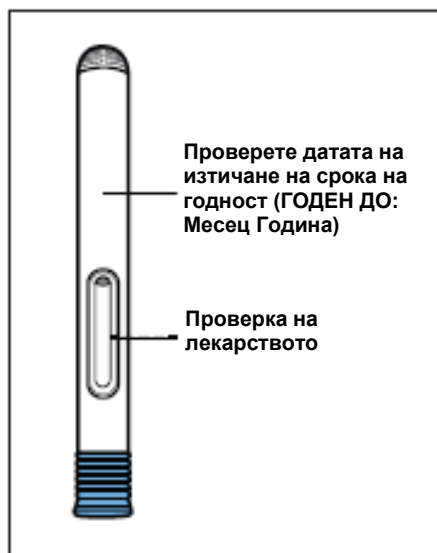
Фигура Ж

4. Отворете картонената опаковка.

4.а. Измийте ръцете си със сапун и вода.

4.б. Извадете предварително напълнената писалка от картонената опаковка, като я хванете по средата (вижте **фигура Ж**).

- **Не** обръщайте картонената опаковка с дъното нагоре, за да извадите предварително напълнената писалка, тъй като това може да доведе до повреждането ѝ.
- **Не** хващайте предварително напълнената писалка за капачката.
- **Не** отстранявайте капачката, докато не сте готови за инжектиране.



Фигура 3

5. Проверете предварително напълнената писалка

5.а. Проверете прозорчето на предварително напълнената писалка, за да се уверите, че течността е бистра до леко мътна, безцветна до бледокафеникаво-жълта и не съдържа частици или люспи. Възможно е да забележите въздушни мехурчета в лекарството, което е нормално (вижте **фигура 3**).

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако течността е с променен цвят, изразено мътна или в нея има частици или люспи.

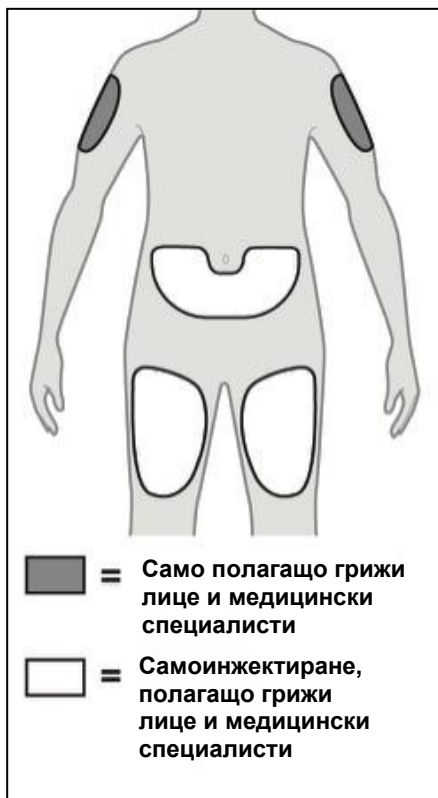
5.б. Проверете датата на изтичане на срока на годност върху предварително напълнената писалка.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.

5.в. Проверете предварително напълнената писалка за признаци на повреда или за белези на отваряне.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако изглежда повредена или показва белези на отваряне.

5.г. Ако лекарството не изглежда както е описано или датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете безопасно предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.



Фигура II

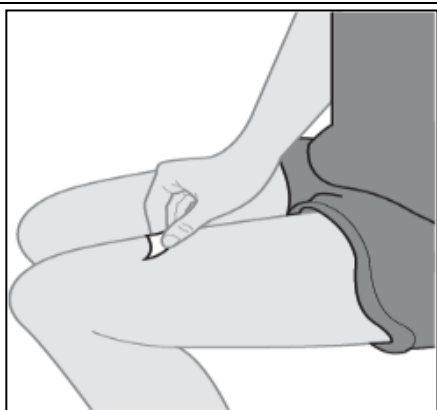
6. Изберете място на инжектиране (вижте. Фигура II).

6.а. Ако си поставяте инжекцията сам/а, можете да я инжектирате в:

- Предната част на бедрата.
- Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.

6.б. Ако инжекцията се поставя от болногледач или медицински специалист, той може да използва:

- Външната страна на горната част на ръката.
- Предната част на бедрата.
- Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.
- **Не** се самоинжектирайте в горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте в бенки, белези, синини или области, където кожата е болезнена, зачервена, твърда или има наранявания.
- **Не** инжектирайте през дрехите си. Мястото на инжектиране трябва да е открита, чиста кожа.
- Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция, уверете се, че инжекциите са на най-малко 2 cm една от друга.



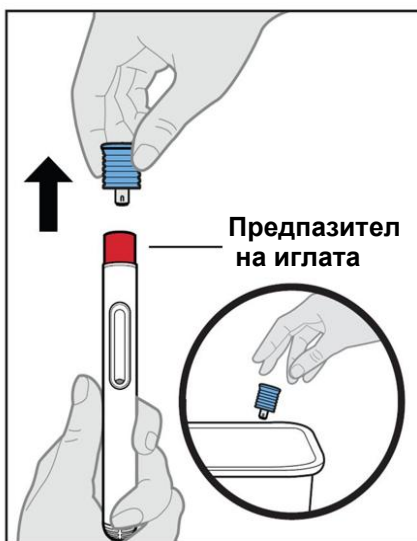
Фигура Й

7. Почистете мястото за инжектиране.

7.а. Почистете мястото за инжектиране с напоен със спирт тампон с кръгово движение и оставете кожата да изсъхне за 10 секунди (вижте **фигура Й**).

- **Не** докосвайте отново мястото за инжектиране, преди да поставите инжекцията.
- **Не** вейте и не духайте върху почистеното място.

Поставяне на инжекцията



Фигура К

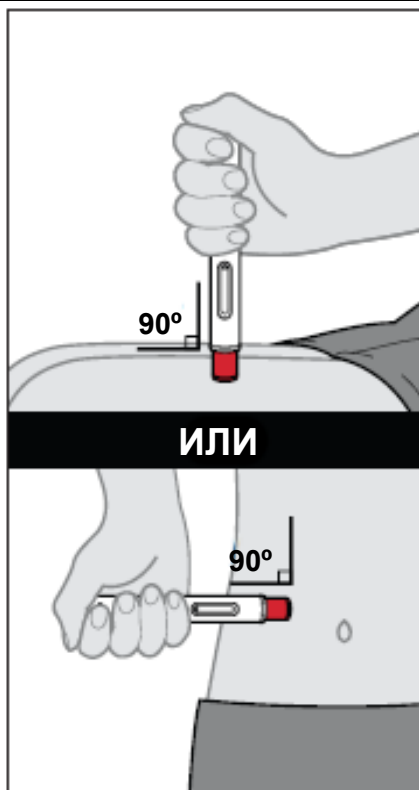
8. Отстранете капачката.

8.а. Дръжте здраво предварително напълнената писалка с 1 ръка и издърпайте капачката с другата ръка (вижте **фигура К**).

- **Не** усуквайте капачката.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- Можете да видите няколко капки течност на върха на иглата. Това е нормално.

8.б. Изхвърлете капачката в домашните отпадъци.

- **Не** почиствайте и не докосвайте предпазителя на иглата на върха на предварително напълнената писалка.



Фигура Л

9. Позициониране на предварително напълнена писалка.

9.а. Хванете удобно предварително напълнената писалка като поставите предпазителя на иглата директно върху кожата и позиционирайте така, че да виждате прозорчето.

9.б. Без да захващате кожна гънка или да разтягате кожата, поставете предварително напълнената писалка върху кожата под ъгъл 90 градуса (вижте **фигура Л**).



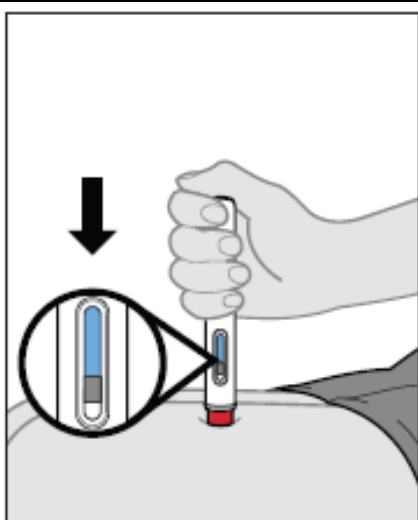
Фигура М

10. Започване на инжекцията.

10.а. Натиснете надолу и дръжте здраво предварително напълнената писалка върху кожата. 1-во щракване показва, че инжекцията е започнала (вижте **фигура М**).

10.б. Дръжте здраво предварително напълнената писалка на място.

- **Не** променяйте ъгъла на инжекцията и не отстранявайте предварително напълнената писалка до завършване на инжекцията.



Фигура Н

11. Проследявайте инжекцията чрез синия индикатор.

11.а. Продължете да държите предварително напълнената писалка върху кожата. Синият индикатор ще се премести в прозорчето (вижте **фигура Н**).



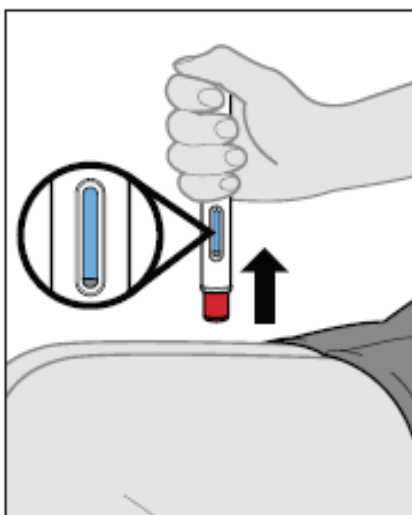
Фигура О

12. Завършване на инжекцията.

12.а. Заслушайте се, за да чуете 2-ро щракване. То означава, че инжекцията е почти завършена (вижте **фигура О**).

12.б. След като чуете 2-ро щракване, продължете да държите здраво предварително напълнената писалка върху кожата и **бавно пребройте до 5**, за да се уверите, че сте инжектирали пълната доза (вижте **фигура О**).

12.в. Дръжте предварително напълнената писалка на място, докато синият индикатор спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, за да се уверите, че инжекцията е завършена.



Фигура II

13. Отстранете предварително напълнената писалка от кожата и проверете синия индикатор (вижте фигура II).

13.а. След като синият индикатор спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, отстранете предварително напълнената писалка от кожата. Предпазителят на иглата автоматично ще се изтегли и заключи върху иглата.

- Ако синият индикатор не е запълнил изцяло прозорчето, се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

14. Грижи за мястото на инжектиране.

14.а. При поява на леко кървене или при наличие на капка течност на мястото на инжектиране натиснете внимателно мястото на инжектиране без да разтърквате, с памучен или марлен тампон и поставете лепенка, ако е необходимо.

- **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

14.б. При контакт на лекарството с кожата измийте с вода областта, която е била в контакт с лекарството.

15. Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция:

15.а. Изхвърлете предварително напълнената писалка, както е описано в **стъпка 16** и **фигура Р**.

15.б. Повторете **от стъпка 2 до стъпка 14** за следващата инжекция, като използвате нова предварително напълнена писалка.

15.в. Избирайте различно място за инжектиране за всяка нова инжекция **най-малко на 2 cm** от мястото на другите инжекции.

15.г. Направете всички необходими инжекции за Вашата предписана доза непосредствено една след друга. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

16. Изхвърлете предварително напълнената писалка.

16.а. Поставете използваната предварително напълнена писалка и другите консумативи в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте фигура Р).



Фигура Р

- **Не** използвайте повторно предварително напълнената писалка.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци, освен ако указанията в общността позволяват това.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:

- направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилягащ, устойчив на пробивания капак, без острите предмети да могат да изпаднат от него,
- изправен стабилно по време на употреба, устойчив на протичане и
- с подходящо обозначение, предупреждаващо относно опасните отпадъци в контейнера.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт относно правилното изхвърляне на контейнера за изхвърляне на остри предмети. Възможно е да има местни разпоредби относно изхвърлянето.

Листовка: информация за потребителя

Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка омализумаб (omalizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo
3. Как да използвате Omlyclo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omlyclo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omlyclo и за какво се използва

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб. Омализумаб е изкуствено създаден белтък, който наподобява естествените белтъци, произвеждани от организма. Принадлежи към клас лекарства, наречени моноклонални антитела.

Omlyclo се използва за лечение на:

- алергична астма
- хроничен риносинусит (възпаление на носа и синусите) с назални полипи
- хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Алергична астма

Това лекарство се използва за предпазване от влошаване на астмата чрез контролиране на симптомите на тежка алергична астма при възрастни, юноши и деца (на и над 6 години), които вече получават лекарства за астма, но при които симптомите на астмата не са добре контролирани от получаваните лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди или инхалаторни бета-агонисти.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Това лекарство се използва за лечение на хроничен риносинусит с назални полипи при възрастни (на и над 18 години), които вече приемат интраназални кортикостероиди (кортикостероиден спрей за нос), но при които симптомите не са добре контролирани от тези лекарства. Назалните полипи представляват малки израстъци по лигавицата на носа. Omlyclo спомага за намаляване размера на полипите и подобрява симптомите, включващи запушен нос, загуба на обоняние, секрет в задната част на гърлото и секрет от носа.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Това лекарство се използва за лечение на хронична спонтанна уртикария при възрастни и юноши (на възраст 12 години и по-големи), които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства.

Omlyclo действа чрез блокиране на едно вещество, наречено имуноглобулин Е (IgE), което се образува в организма. IgE участва във възникване на вид възпаление, което играе ключова роля в причиняването на алергична астма, хроничен риносинусит с назални полипи и ХСУ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omlyclo

Не използвайте Omlyclo:

- ако сте алергични към омализумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). (Вижте специалните предупреждения в края на тази точка под подзаглавието „Omlyclo съдържа полисорбат“)
- ако мислите, че може да сте алергични към някоя от съставките, трябва да кажете на Вашия лекар, защото не трябва да използвате Omlyclo.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Omlyclo:

- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб;
- ако имате заболяване, при което Вашата имунна система атакува части на собственото Ви тяло (автоимунно заболяване);
- ако пътувате в регион, където са чести инфекциите, причинени от паразити - Omlyclo може да отслаби Вашата устойчивост към такива инфекции;
- ако преди сте имали тежка алергична реакция (анафилаксия) например към лекарство, ухапване от насекомо или храна;

Omlyclo не може да лекува остри симптоми на астма, каквито са внезапните астматични пристъпи. Поради тази причина Omlyclo не трябва да се използва за лечение на такива симптоми.

Omlyclo не е предназначен за предпазване от или лечение на други заболявания от алергичен тип, каквито са внезапните алергични реакции, синдром на хиперимуноглобулин Е (наследствено имунно заболяване), аспергилоза (белодробно заболяване, свързано с гъбички), хранителна алергия, екзема или уртикария, тъй като Omlyclo не е проучен при тези заболявания.

Бъдете внимателни за признаци на алергични реакции и други сериозни нежелани реакции

Възможно е Omlyclo да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да внимавате за появата на признаци на подобни състояния, докато използвате Omlyclo. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци, показващи наличие на тежка алергична реакция или други сериозни нежелани реакции. Такива признаци са изброени под заглавие „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Важно е да бъдете обучени от Вашия лекар как да разпознавате ранните симптоми на тежките алергични нежелани реакции и как да се справяте с тези реакции, ако настъпят, преди да започнете сами да си поставяте инжекциите Omlyclo или преди човек без медицинско образование да започне да Ви поставя инжекциите Omlyclo (вижте точка 3 „Как да използвате Omlyclo“). Повечето от тежките алергични реакции настъпват при прилагане на първите 3 дози Omlyclo.

Деца и юноши

Алергична астма

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 6 години. Употребата му при деца под 6 години не е проучена.

Хроничен риносинуит с назални полипи

Omluclo не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Употребата му при пациенти на възраст под 18 години не е проучена.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omluclo не се препоръчва при деца на възраст под 12 години. Употребата му при деца на възраст под 12 години не е проучена.

Други лекарства и Omluclo

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е от особена важност, ако приемате:

- лекарства за лечение на инфекции, причинени от паразити, тъй като Omluclo може да намали ефекта на Вашите лекарства,
- инхалаторни кортикостероиди и други лекарства за лечение на алергична астма.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще обсъди с Вас ползите и възможните рискове от употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако забременеете, докато се лекувате с Omluclo, кажете на Вашия лекар незабавно.

Omluclo се отделя в кърмата. Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omluclo да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Omluclo съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0.80 mg полисорбат 20 във всяка предварително напълнена писалка, които са еквивалентни на 0,40 mg/ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате установени алергии.

3. Как да използвате Omluclo

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Как се прилага Omluclo

Omluclo се прилага като инжекция под кожата (позната като подкожна инжекция).

Инжектиране на Omluclo

- Вие и Вашият лекар ще решите дали трябва сами да си поставяте инжекциите Omluclo. Първите 3 дози винаги се прилагат под наблюдение от медицински специалист (вижте точка 2).
- Важно е да бъдете добре обучени как да инжектирате лекарството, преди да го инжектирате сами.
- Човекът, който полага грижи за Вас (например родител), също може да Ви поставя инжекцията Omluclo след съответното обучение.

За подробни указания как се инжектира Omlyclo вижте „Указания за употреба на Omlyclo предварително напълнена писалка“ в края на листовката.

Обучение за разпознаване на сериозни алергични реакции

Също така е важно да не си инжектирате Omlyclo, ако не сте били обучени от Вашия лекар или медицинска сестра:

- как да разпознавате ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции;
- какво да правите, ако възникнат такива симптоми.

За повече информация относно ранните признаци и симптоми на сериозните алергични реакции вижте точка 4.

Какво количество да използвате

Алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи

Вашият лекар ще реши колко Omlyclo Ви е необходим и колко често ще Ви се прилага. Това зависи от Вашето телесно тегло и от резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, за да се определи количеството на IgE в кръвта Ви.

Ще Ви бъдат нужни 1 до 3 инжекции в определено време. Ще се нуждаете от инжекциите или на всеки две седмици, или на всеки четири седмици.

Продължете да приемате настоящите си лекарства за астма и/или назални полипи по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте приема на което и да е лекарство за астма и/или назални полипи без да сте говорили с Вашия лекар.

Може да не наблюдавате незабавно подобрене след започване на лечението с Omlyclo. При пациенти с назални полипи действието се наблюдава 4 седмици след началото на лечението. При пациенти с астма обикновено са необходими между 12 и 16 седмици, за да получите пълния ефект.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Ще Ви е необходима една инжекция от 300 mg на всеки четири седмици.

Продължете да приемате Вашите настоящи лекарства за лечение на ХСУ по време на лечението с Omlyclo. Не спирайте да приемате нито едно лекарство, без да говорите с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Алергична астма

Omlyclo може да се използва при деца и юноши на възраст 6 години и повече, които вече получават лечение за астма, но при които симптомите на астмата не се контролират добре от прилаганите лекарства, като високи дози инхалаторни кортикостероиди и бета-агонисти. Вашият лекар ще прецени от колко Omlyclo се нуждае Вашето дете и колко често трябва да му се прилага. Това ще зависи от теглото на детето и резултатите от изследване на кръвта, проведено преди започване на лечението, с цел определяне на нивата на IgE в неговата кръв.

Деца (на възраст от 6 до 11 години) не трябва да си поставят сами Omlyclo. Ако техният лекуващ лекар прецени, че е подходящо, човекът, който полага грижи за тях, може да им поставя инжекциите Omlyclo след като премине съответното обучение.

Предварително напълнените писалки Omlyclo не са предназначени за употреба при деца на възраст < 12 години. Предварително напълнена писалка Omlyclo 75 mg и предварително напълнена писалка Omlyclo 150 mg могат да се използват при деца на възраст 6-11 години с алергична астма.

Хроничен риносинусит с назални полипи

Omlyclo не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Хронична спонтанна уртикария (ХСУ)

Omluclo може да се използва при юноши на възраст 12 години и по-големи, които вече приемат антихистамини, но чиито симптоми на ХСУ не се контролират добре от приема на тези лекарства. Дозата при юноши на възраст 12 години и по-големи е същата както при възрастни.

Ако сте пропуснали доза Omluclo

Ако сте пропуснали уговорения час, свържете се с Вашия лекар или болница, колкото се може по-скоро, за да си запазите нов.

Ако сте забравили да си поставите една доза Omluclo, инжектирайте я веднага, когато се сетите. След това говорете с Вашия лекар, за да обсъдите, кога да поставите следващата доза.

Ако сте спрели лечението с Omluclo

Не спирайте лечението с Omluclo, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Omluclo може да доведе до нова поява на симптомите Ви.

Въпреки това, ако се лекувате за ХСУ, Вашият лекар може да спира лечението Ви с Omluclo от време на време, така че симптомите Ви да бъдат оценени. Следвайте указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Omluclo, обикновено са леки до умерени, но понякога може да бъдат сериозни.

Сериозни нежелани реакции:

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някакви признаци на следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (включително анафилактични). Симптомите може да включват обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, ларинкса (гласните струни), трахеята или други части на тялото, ускорен пулс, замаяност, обърканост, недостиг на въздух, хрипене или затруднение при дишане, посиняване на кожата или устните, припадане и загуба на съзнание. Ако имате анамнеза за тежки алергични реакции (анафилаксия), несвързани с употребата на Omluclo, е възможно да сте изложени на повишен риск от развитие на тежка алергична реакция след прилагане на Omluclo.
- Системен лупус еритематодес (СЛЕ). Симптомите може да включват мускулна болка, ставна болка и оток, обрив, повишена температура, загуба на тегло и умора.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Синдром на Чърг-Щраус или хиперезинофилен синдром. Симптомите може да включват един или повече от следните: подуване, болка или обрив по хода на кръвоносните или лимфните съдове, повишаване на броя на определен тип бели кръвни клетки (изразена еозинофилия), влошаване на проблеми с дишането, запушване на носа, проблеми със сърцето, болка, изтръпване, мравучкане по ръцете и краката.
- Нисък брой на тромбоцитите, чийто симптоми са кървене и синини, възникващи по-лесно от нормално.
- Серумна болест. Симптомите може да включват един или повече от следните: болки в ставите със или без оток или скованост, обрив, повишена температура, подути лимфни възли, мускулни болки.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура (при деца)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- реакции на мястото на инжектиране, включващи болка, подуване, сърбеж и зачервяване
- болка в горната част на корема
- главоболие (много често при деца)
- инфекция на горни дихателни пътища, като възпаление на фаринкса и простуда
- усещане за тежест или болка в областта на бузите и челото (синусит, главоболие в областта на синусите)
- болка в ставите (артралгия)
- чувство за замаяност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- чувство за сънливост или умора
- мравучкане или изтръпване на ръцете или ходилата
- припадане, ниско кръвно налягане при рязко сядане или изправяне (постурална хипотония), зачервяване на лицето
- болки в гърлото, кашлица, остри нарушения на дишането
- гадене, диария, нарушено храносмилане
- сърбеж, копривна треска, обрив, повишена чувствителност на кожата към слънцето
- наддаване на тегло
- грипозни симптоми
- оток на ръцете

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- паразитни инфекции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мускулна болка и оток на ставите
- косяпад

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omlyclo

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „EXP“/„Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Картонената опаковка, съдържаща предварително напълнената писалка, може да се съхранява за общо 7 дни при стайна температура (25°C) преди употреба.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
- Не използвайте, ако опаковката е повредена или показва белези на подправяне.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omlyclo

- Активно вещество: омализумаб. Една писалка с 2 ml разтвор съдържа 300 mg омализумаб.
- Други съставки: L-аргининов хидрохлорид, L-хистидинов хидрохлорид монохидрат, L-хистидин, Полисорбат 20 (E 432) и вода за инжекции.

Как изглежда Omlyclo и какво съдържа опаковката

Omlyclo инжекционен разтвор се доставя като бистър до леко мътен, безцветен до бледокафяво-жълтеникав разтвор в предварително напълнена писалка.

Omlyclo 300 mg инжекционен разтвор се предлага в опаковка, съдържаща 1 предварително напълнена писалка, и в групови опаковки, съдържащи 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) или 6 (6 x 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата държава.

Притежател на разрешението за употреба

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Унгария

Производител

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles
06410, Biot,
Франция

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Германия

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS
Contact_dk@celltrionhc.com
Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel: +49 303 464 941 50
infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L.
Tel: +34 910 498 478
contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.
Puh/Tel: +358 29 170 7755
contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige
Celltrion Sweden AB
Tel: +46 8 80 11 77
Contact_se@celltrionhc.com

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

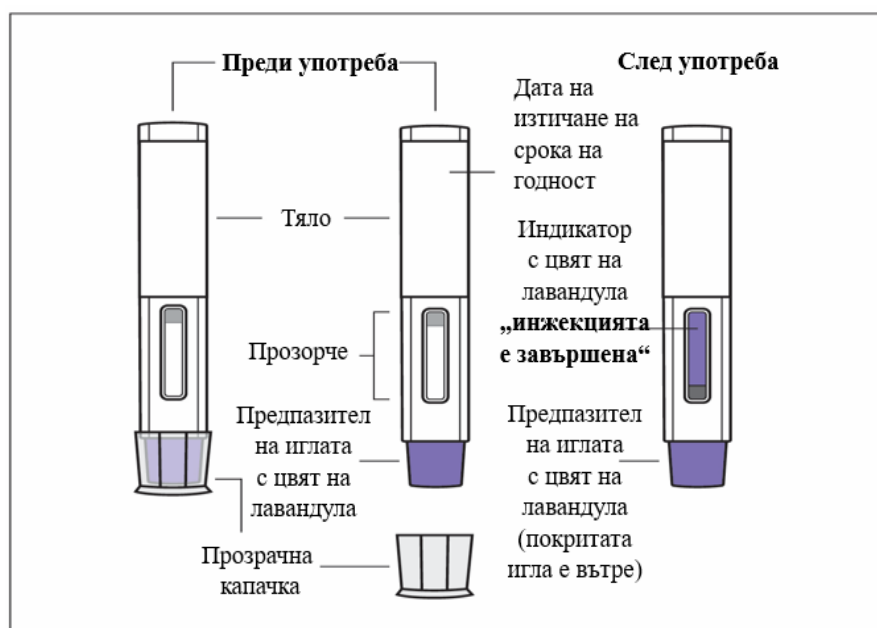
Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА OMLYCLO

Прочетете и следвайте указанията за употреба, предоставени с Вашата предварително напълнена писалка Omlyclo, преди да започнете да я използвате и всеки път, когато получавате нова писалка. Възможно е да има нова информация. Преди да използвате Omlyclo се уверете, че Вашият лекар Ви е показал как да я използвате правилно.

Юноши на възраст 12 години и повече: Предварително напълнената писалка може да се самоинжектира под наблюдение на възрастен. Предварително напълнената писалка Omlyclo (всички дози) е предназначена за употреба само при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

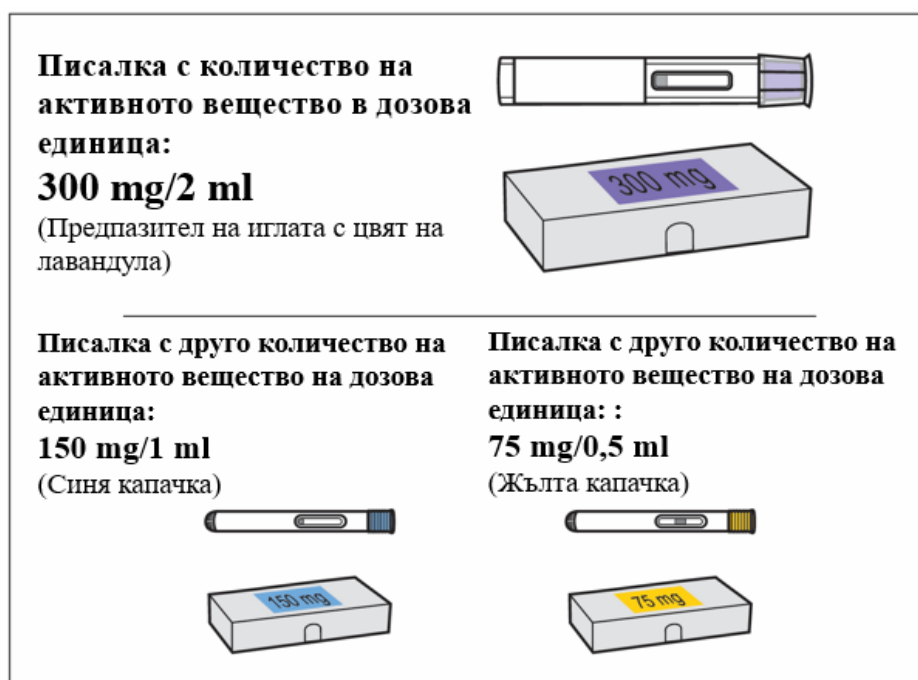
Части на предварително напълнената писалка (вижте фигура А)



Фигура А

Изберете правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки

Предварително напълнените писалки Omlyclo са 3 вида, съдържащи различно количество на активното вещество в дозова единица (вижте фигура Б).



Фигура Б

За предписаната Ви доза може да е необходимо прилагане на повече от 1 инжекция. **Таблицата за дозиране (Фигура В)** подолу показва комбинацията от предварително напълнени писалки, необходима за прилагане на цялата доза. Проверете етикета върху картонената опаковка на Omluslo, за да се уверите, че сте получили правилната предварително напълнена писалка или комбинация от предварително напълнени писалки за предписаната Ви доза. Ако за Вашата доза са необходими повече от 1 инжекция, направете всички инжекции за предписаната Ви доза непосредствено една след друга. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар.

Таблица за дозите

Доза (mg)	Необходими предварително напълнени писалки				
	Жълта (75 mg)	Синя (150 mg)	С цвят на лавандула (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Фигура В

Забележка: Вашият лекар може да предпише различна комбинация от предварително напълнени писалки за пълната Ви доза.

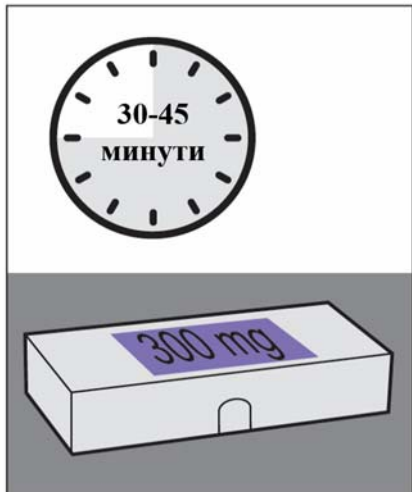
Важна информация, която трябва да знаете преди инжектиране на Omlyclo

- Omlyclo е предназначен само за подкожно инжектиране (инжектирайте директно в мастния слой под кожата).
- **Не** използвайте, ако кутията е повредена или изглежда отваряна.
- **Не** отваряйте кутията, докато не сте готови за инжектиране.
- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако е повредена или показва белези на подправяне.
- **Не** отстранявайте капачката на предварително напълнената писалка, докато не сте готови да инжектирате Omlyclo.
- **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е паднала върху твърда повърхност или е паднала след отстраняване на капачката.
- Никога **не** се опитвайте да разглобявате предварително напълнената писалка по всяко време.
- **Недейте** да почиствате или докосвате предпазителя на иглата.

Как трябва да съхранявам Omlyclo?

- Съхранявайте неизползваната предварително напълнена писалка в оригиналната картонена опаковка в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.
- Преди прилагането на инжекцията картонената опаковка може да се извади и да се върне обратно в хладилника, ако е необходимо. Общото комбинирано време извън хладилник не може да превишава 7 дни. Ако Omlyclo е бил изложен на температура над 25 °C, **не** използвайте Omlyclo и го изхвърлете в контейнера за остри предмети.
- **Не** изваждайте предварително напълнената писалка от оригиналната опаковка по време на съхранение.
 - Дръжте писалката далеч от пряка слънчева светлина.
 - Да не се замразява. **Не** използвайте, ако предварително напълнената писалка е била замразена.
 - Съхранявайте предварително напълнената писалка, контейнера за изхвърляне на остри предмети и всички лекарства на място далече от погледа и досега на деца. Съдържа малки части.

Подготовка за инжектиране



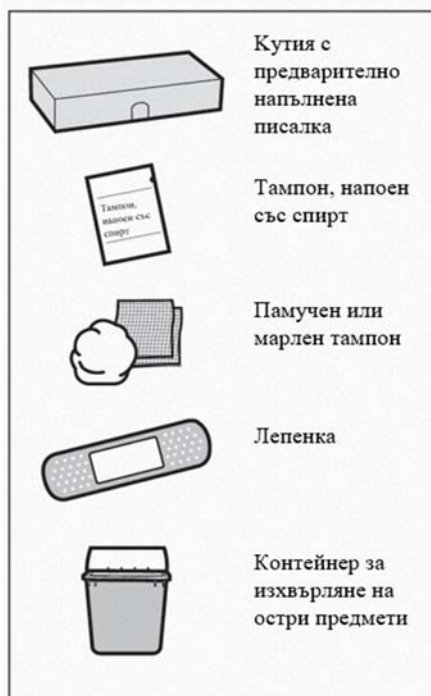
Фигура Г

1. Извадете кутията, съдържаща предварително напълнената писалка, от хладилника и оставете предварително напълнената писалка да достигне стайна температура.

1.а. Ако за прилагане на предписаната доза са необходими повече от 1 предварително напълнени писалки (вижте. **Фигура В**), извадете всички кутии от хладилника едновременно (всяка кутия съдържа 1 предварително напълнена писалка). Следните стъпки трябва да бъдат изпълнени за всяка предварително напълнена писалка.

1.б. Поставете неотворената кутия върху чиста, равна повърхност за наймалко 30 до 45 минути, за да се загрее. Оставете предварително напълнената писалка в кутията, за да бъде защитена от светлина (вижте. **Фигура Г**).

- Не загревайте предварително напълнената писалка чрез източници на топлина като гореща вода или микровълнова фурна.
- Ако предварително напълнената писалка не достигне стайна температура, това може да причини дискомфорт.



Фигура Д

2. Съберете консумативите, необходими за прилагане на инжекцията (вижте фигура Д).

2.а. Картонена кутия, съдържаща Omlyclo предварително напълнена писалка

Не е включено в опаковката:

- Тампон, напоен със спирт
- Памучен или марлен тампон
- Лепенка
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети

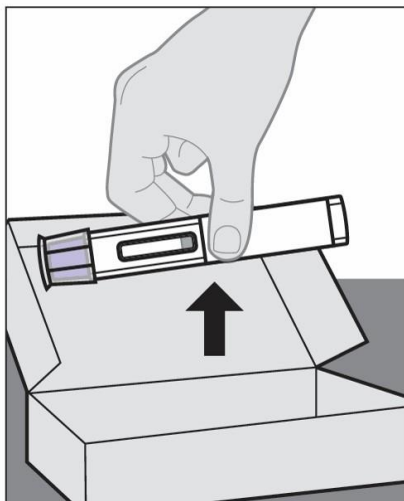
Забележка: Може да Ви е необходима повече от 1 предварително напълнена писалка Omlyclo за предписаната Ви доза. Вижте таблицата за дозите (**фигура В**) за повече информация. Всяка картонена опаковка Omlyclo съдържа 1 предварително напълнена писалка.



Фигура е

3. Проверете срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка (вижте фигура е).

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.
- Ако датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.



Фигура Ж

4. Отворете картонената опаковка.

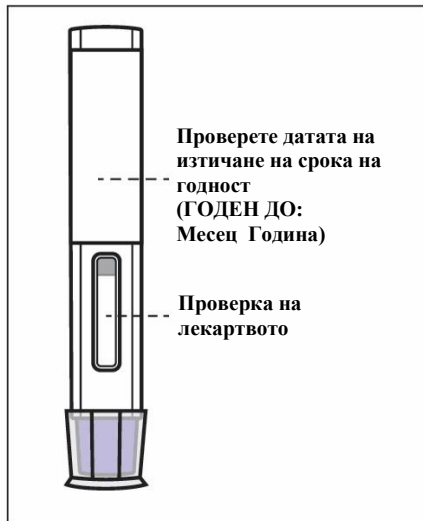
4.а. Измийте ръцете си със сапун и вода.

4.б. Извадете предварително напълнената писалка от картонената опаковка, като я хванете по средата (вижте **фигура Ж**).

- **Не** обръщайте картонената опаковка с дъното нагоре, за да извадите предварително напълнената писалка, тъй като това може да доведе до повреждането ѝ.
- **Не** хващайте предварително напълнената писалка за капачката.
- **Не** отстранявайте капачката, докато не сте готови за инжектиране.

5. Проверете предварително напълнената писалка

5.а. Проверете прозорчето на предварително напълнената писалка, за да се уверите, че течността е бистра до леко мътна, безцветна до блеодокафеникаво-жълта и не съдържа частици или люспи. Възможно е да забележите въздушни мехурчета в лекарството, което е нормално (вижте **фигура 3**).



Фигура 3

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако течността е с променен цвят, изразено мътна или в нея има частици или люспи.

5.б. Проверете датата на изтичане на срока на годност върху предварително напълнената писалка.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако датата на изтичане на срока на годност е минала.

5.в Проверете предварително напълнената писалка за признаци на повреда или за белези на отваряне.

- **Не** използвайте предварително напълнената писалка, ако изглежда повредена или показва белези на отваряне.

5.г. Ако лекарството не изглежда както е описано или датата на изтичане на срока на годност е минала, изхвърлете безопасно предварително напълнената писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте **стъпка 16**) и се свържете с Вашия лекар.

6. Изберете място на инжектиране (вижте. Фигура И).

6.а. Ако си поставяте инжекцията сам/а, можете да я инжектирате в:

- Предната част на бедрата.
- Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.

6.б. Ако инжекцията се поставя от болногледач или медицински специалист, той може да използва:

- Външната страна на горната част на ръката.
- Предната част на бедрата.
- Долната част на корема, с изключение на областта от 5 cm около пъпа.



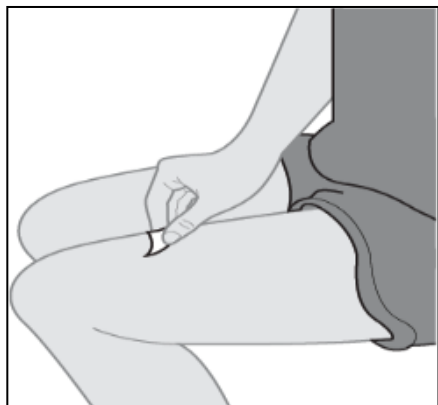
Фигура И

- **Не** се самоинжектирайте в горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте в бенки, белези, синини или области, където кожата е болезнена, зачервена, твърда или има наранявания.
- **Не** инжектирайте през дрехите си. Мястото на инжектиране трябва да е открита, чиста кожа.
- Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция, уверете се, че инжекциите са на най-малко 2 cm една от друга.

7. Почистете мястото за инжектиране.

7.а. Почистете мястото за инжектиране с напоен със спирт тампон с кръгово движение и оставете кожата да изсъхне за 10 секунди (вижте **фигура Й**).

- **Не** докосвайте отново мястото за инжектиране, преди да поставите инжекцията.
- **Не** вейте и не духайте върху почистеното място.



Фигура Й

Поставяне на инжекцията



Фигура К

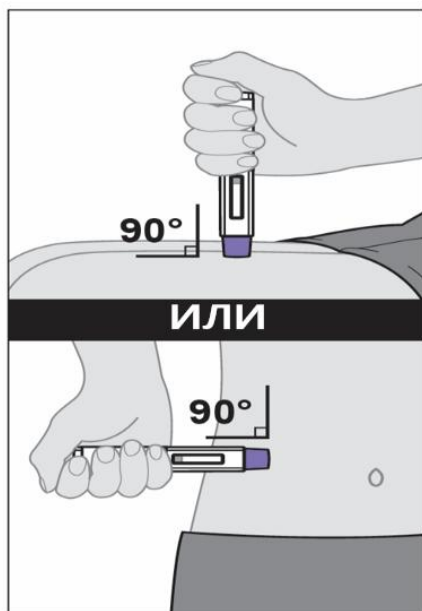
8. Отстранете капачката.

8.а. Дръжте здраво предварително напълнената писалка с 1 ръка и издърпайте капачката с другата ръка (вижте **фигура К**).

- **Не** усуквайте капачката.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- Можете да видите няколко капки течност на върха на иглата. Това е нормално.

8.б. Изхвърлете капачката в домашните отпадъци.

- **Не** почиствайте и не докосвайте предпазителя на иглата на върха на предварително напълнената писалка.

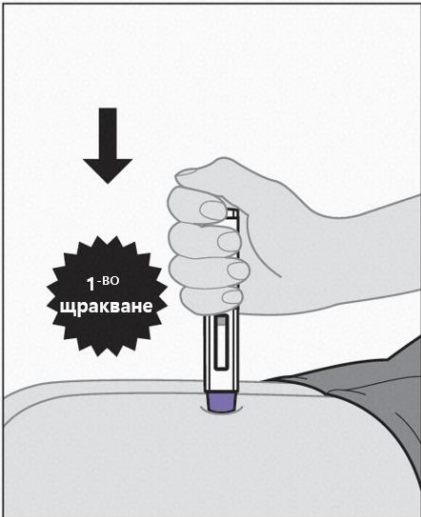
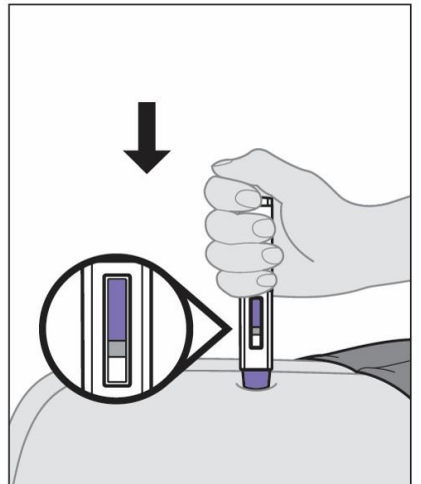


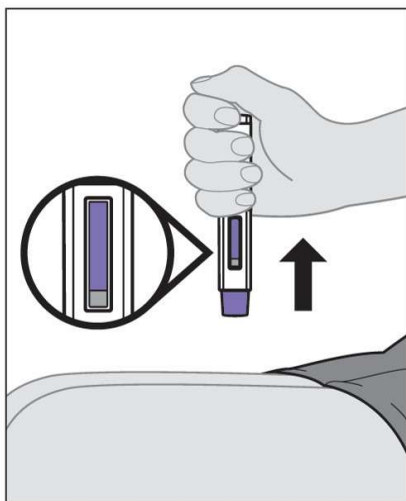
Фигура Л

9. Позициониране на предварително напълнена писалка.

9.а. Хванете удобно предварително напълнената писалка като поставите предпазителя на иглата директно върху кожата и позиционирайте така, че да виждате прозорчето.

9.б. Без да захващате кожна гънка или да разтягате кожата, поставете предварително напълнената писалка върху кожата под ъгъл 90 градуса (вижте **фигура Л**).

 Фигура М	10. Започване на инжекцията. 10.а. Натиснете надолу и дръжте здраво предварително напълнената писалка върху кожата. 1-во щракване показва, че инжекцията е започнала (вижте фигура М). 10.б. Дръжте здраво предварително напълнената писалка на място. • Не променяйте ъгъла на инжекцията и не отстранявайте предварително напълнената писалка до завършване на инжекцията.
 Фигура Н	11. Проследявайте инжекцията чрез индикатора с цвят на лавандула. 11.а. Продължете да дръжте предварително напълнената писалка върху кожата. Индикаторът с цвят на лавандула се премести в прозорчето (вижте фигура Н).
 Фигура О	12. Завършване на инжекцията. 12.а. Заслушайте се, за да чуете 2-ро щракване. То означава, че инжекцията е почти завършена (вижте фигура О). 12.б. След като чуете 2-ро щракване, продължете да дръжте здраво предварително напълнената писалка върху кожата и бавно пребройте до 5, за да се уверите, че сте инжектирали пълната доза (вижте фигура О). 12.в. Дръжте предварително напълнената писалка на място, докато с цвят на лавандула индикатор спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, за да се уверите, че инжекцията е завършена.



Фигура II

13. Отстранете предварително напълнената писалка от кожата и проверете индикатора с цвят на лавандула (вижте фигура II).

13.а. След като индикаторът с цвят на лавандула спре да се движи и изпълни изцяло прозорчето, отстранете предварително напълнената писалка от кожата. Предпазителят на иглата автоматично ще се изтегли и заключи върху иглата.

- Ако индикаторът с цвят на лавандула не е запълнил изцяло прозорчето, се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

14. Грижи за мястото на инжектиране.

14.а. При поява на леко кървене или при наличие на капка течност на мястото на инжектиране натиснете внимателно мястото на инжектиране без да разтърквате, с памучен или марлен тампон и поставете лепенка, ако е необходимо.

- **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

14.б. При контакт на лекарството с кожата измийте с вода областта, която е била в контакт с лекарството.

15. Ако за предписаната Ви доза е необходима повече от 1 инжекция:

15.а. Изхвърлете предварително напълнената писалка, както е описано в **стъпка 16** и **фигура Р**.

15.б. Повторете от **стъпка 2 до стъпка 14** за следващата инжекция, като използвате нова предварително напълнена писалка.

- Избирайте различно място за инжектиране за всяка нова инжекция **най-малко на 2 cm** от мястото на другите инжекции.
- Направете всички необходими инжекции за Вашата предписана доза непосредствено една след друга. Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате някакви въпроси.

16. Изхвърлете предварително напълнената писалка.

16.а.Поставете използваната предварително напълнена писалка и другите консумативи в контейнер за изхвърляне на остри предмети (вижте фигура Р).



Фигура Р

- **Не** използвайте повторно предварително напълнената писалка.
- **Не** поставяйте отново капачката на предварително напълнената писалка.
- **Не** изхвърляйте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети в контейнера за домашни отпадъци, освен ако указанията в общността позволяват това.
- **Не** рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:

- направен от твърда пластмаса,
- може да се затваря с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без острите предмети да могат да изпаднат от него,
- изправен стабилно по време на употреба,
- устойчив на протичане и
- с подходящо обозначение, предупреждаващо относно опасните отпадъци в контейнера.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт относно правилното изхвърляне на контейнера за изхвърляне на остри предмети. Възможно е да има местни разпоредби относно изхвърлянето.