

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu*.

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu*.

*Omalizumab je humanizovaná monoklonální protilátka vyrobená technologií rekombinantní DNA v linii savčích ovariálních buněk křečika čínského (CHO).

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) v jednom ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý až opalizující, bezbarvý až světle hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Alergické astma

Přípravek Omlyclo je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 6 až <12 let).

Léčbu přípravkem Omlyclo je možno použít pouze u pacientů s astmatem vyvolaným prokazatelně IgE (imunoglobulinem E) (viz bod 4.2).

Dospělí a dospívající (12 let a starší)

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a kteří mají sníženou funkci plic ($FEV_1 < 80 \%$), stejně jako časté symptomy během dne nebo noční probouzení, a kteří mají prokázané četné těžké exacerbace astmatu navzdory užívání vysokých denních dávek inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů.

Děti (6 až <12 let)

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a časté denní příznaky nebo noční probouzení, a kteří mají prokázané četné těžké exacerbace navzdory užívání vysokých denních dávek inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba s intranazálními kortikosteroidy k léčbě dospělých (ve věku 18 let a více) se závažnou chronickou rinosinusitidou s nosními polypy, u kterých léčba intranazálními kortikosteroidy neposkytuje odpovídající kontrolu onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě těžkého perzistujícího astmatu nebo chronické rinosinusitidy s nosními polypy.

Dávkování

Dávkování u alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polypy se řídí stejnými principy dávkování. Vhodná dávka a frekvence podávání omalizumabu u těchto onemocnění se určí podle výchozích hodnot IgE (IU/ml), které se stanoví před zahájením léčby, a dle tělesné hmotnosti (kg). Aby mohla být stanovena dávka, musí být před podáním počáteční dávky u pacientů stanovena hladina IgE jakýmkoliv komerčním testem pro stanovení celkového IgE v séru. Na základě výsledků může být potřeba podávat 75 až 600 mg omalizumabu v 1 až 4 injekcích na každé podání.

U pacientů s alergickým astmatem s výchozí hodnotou IgE nižší než 76 IU/ml je méně pravděpodobné, že se projeví přínos přípravku (viz bod 5.1). Předepisující lékař se musí ujistit, že dospělí a dospívající pacienti s IgE nižším než 76 IU/ml a děti (6 až <12 let) s IgE nižším než 200 IU/ml mají před začátkem léčby jednoznačně prokázanou *in vitro* reaktivitu (RAST) na celoroční vzdušný alergen.

Viz Tabulka 1 schéma konverze a Tabulka 2 a 3 schéma stanovení dávky.

Pacientům, jejichž výchozí hodnoty hladin IgE nebo tělesná hmotnost v kilogramech jsou mimo limity dávkovací tabulky, nemá být omalizumab podáván.

Maximální doporučená dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týdny.

Tabulka 1 Konverze dávky na počet předplněných injekčních stříkaček/per*, počet injekcí a celkový objem injekcí při každé aplikaci**

Dávka (mg)	Počet injekčních stříkaček/per*			Počet injekcí**	Celkový objem injekcí (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

*Omlyclo 300 mg v předplněné injekční stříkačce a všechny síly dávek (75 mg a 150 mg) v předplněném peru nejsou určeny k použití u pacientů ve věku <12 let.

****Tato tabulka udává minimální počet injekcí pro pacienty, nicméně k dosažení požadované dávky jsou možné i jiné kombinace injekčních stříkaček/per.**

Tabulka 2 PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 4 TÝDNY. Dávky omalizumabu (dávka v miligramech) podávané subkutánní injekcí každé 4 týdny

	Tělesná hmotnost (kg)									
Výchozí hodnota 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	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										
	PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 2 TÝDNY VIZ TABULKA 3									

*Tělesné hmotnosti pod 30 kg nebyly v pivotních studiích s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy studovány.

Tabulka 3 PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 2 TÝDNY. Dávky omalizumabu (dávka v miligramech) podávané subkutánní injekcí každé 2 týdny

	Tělesná hmotnost (kg)									
Výchozí hodnota 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	PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 4 TÝDNY VIZ TABULKA 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					
> 1 100–1 200	300	300	450	525	600	Nejsou dostatečná data pro doporučení dávky				
> 1 200–1 300	300	375	450	525						
> 1 300–1 500	300	375	525	600						

*Tělesné hmotnosti pod 30 kg nebyly v pivotních studiích s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy studovány.

Délka léčby, její sledování a úprava dávky

Alergické astma

Přípravek Omlyclo je určen pro dlouhodobou léčbu. Klinické studie prokázaly, že trvá minimálně 12–16 týdnů, než se projeví účinnost léčby. Po 16 týdnech od zahájení léčby přípravkem Omlyclo má lékař před podáváním dalších injekcí zhodnotit účinnost léčby. Rozhodnutí o pokračování léčby po 16týdenním intervalu, nebo při následných příležitostech, má být založeno na tom, zdali je patrné výrazné zlepšení z hlediska celkové kontroly astmatu (viz bod 5.1, Celkové hodnocení účinnosti léčby lékařem).

Chronická rinosinuitida s nosními polypy

V klinických studiích s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy byly změny skóre nosních polypů (NPS; *nasal polyps score*) a skóre nosní kongesce (NCS; *nasal congestion score*) pozorovány za 4 týdny. Potřeba pokračující léčby se má pravidelně přehodnocovat na základě závažnosti onemocnění pacienta a úrovně kontroly příznaků.

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Ukončení léčby má obecně za následek návrat ke zvýšeným hladinám volného IgE a s tím spojeným symptomům. Celkové hladiny IgE jsou zvýšené během léčby a zůstávají zvýšené až po dobu jednoho roku po skončení léčby. Proto opětovné stanovení hladin IgE během léčby nelze použít jako vodítko pro stanovení dávky. Stanovení dávky po přerušení léčby trvajícím méně než jeden rok má být založeno na výchozích hodnotách hladin sérového IgE získaných při stanovení zahajovací dávky. Pro stanovení dávky mohou být celkové hladiny IgE v séru znovu stanoveny, jestliže léčba byla přerušena jeden rok nebo déle.

Dávky mají být přizpůsobeny významným změnám tělesné hmotnosti (viz Tabulka 2 a 3).

Zvláštní populace

Starší pacienti (65 let a starší)

Pro užití omalizumabu u pacientů starších 65 let jsou dostupné omezené údaje, ale nebylo zjištěno, že by u starších pacientů bylo nutné podávání jiné dávky než u mladších dospělých pacientů.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Nejsou k dispozici žádné studie hodnotící vliv poruchy funkce ledvin nebo jater na farmakokinetiku omalizumabu. Protože clearance omalizumabu je při klinických dávkách ovlivněna hlavně retikuloendotelovým systémem (RES), je nepravděpodobné, že by byla ovlivněna poruchou funkce ledvin nebo jater. Protože není doporučena žádná zvláštní úprava dávkování pro tyto pacienty, omalizumab má být podáván s opatrností (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost omalizumabu v případě alergického astmatu u pacientů mladších 6 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Bezpečnost a účinnost omalizumabu u chronické rinosinusitidy s nosními polypy u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze k subkutánnímu podání. Omalizumab nesmí být podáván intravenózně nebo intramuskulárně.

Omlyclo 300 mg v předplněné injekční stříkačce a všechny síly dávek (75 mg a 150 mg) v předplněném peru nejsou určeny k použití u dětí ve věku <12 let. U dětí s alergickým astmatem ve věku 6 až 11 let může být použit přípravek Omlyclo 75 mg v předplněné injekční stříkačce a přípravek Omlyclo 150 mg v předplněné injekční stříkačce.

Jestliže je k dosažení požadované dávky potřeba více než jedna injekce, mají být injekce rozděleny na dvě nebo více injekčních míst (Tabulka 1).

Pacienti bez výskytu anafylaxe v anamnéze si mohou sami aplikovat injekci přípravku Omlyclo nebo jim může podat injekci pečovatel od 4. dávky dále, pokud lékař určí, že je to vhodné (viz bod 4.4). Pacient nebo pečovatel musí být proškolen ve správné technice podání injekce a v rozpoznání časných známek a příznaků závažných alergických reakcí.

Pacienty nebo pečovatele je třeba poučit, aby podali celý obsah přípravku Omlyclo podle pokynů pro použití poskytnutých v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Obecné

Omalizumab není určen k léčbě exacerbací akutního astmatu, akutního bronchospasmu nebo status asthmaticus.

Omalizumab nebyl studován u pacientů se syndromem hyperimmunoglobulinemie E nebo alergickou bronchopulmonální aspergilózou nebo pro prevenci anafylaktických reakcí včetně takových, které jsou vyvolané alergií na potraviny, atopickou dermatitidou nebo alergickou rinitidou. Omalizumab není indikován pro léčbu těchto stavů.

Léčba omalizumabem nebyla studována u pacientů s autoimunitním onemocněním, s onemocněním zprostředkovaným imunokomplexy, nebo s preexistující poruchou funkce ledvin nebo jater (viz bod 4.2). Pokud je omalizumab podáván těmto skupinám pacientů, má být zachována opatrnost.

Náhlé vysazení systémových nebo inhalačních kortikosteroidů po zahájení léčby omalizumabem u alergického astmatu nebo chronické rinosinusitidy s nosními polypy se nedoporučuje. Snižování dávek kortikosteroidů je nutno provádět pod přímým dohledem lékaře a je vhodné jej provádět postupně.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce typu I

Lokální nebo systémové alergické reakce typu I včetně anafylaxe a anafylaktického šoku se mohou objevit po podání omalizumabu, dokonce i po dlouhotrvající léčbě. Avšak většina těchto reakcí se objevila během 2 hodin po první a následné injekci omalizumabu, ale některé se objevily až po 2 hodinách a dokonce i po více než 24 hodinách po podání injekce. Většina anafylaktických reakcí se objevila během prvních 3 dávek omalizumabu. Proto musí být první 3 dávky podány buď zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem. Výskyt anafylaxe nesouvisející s omalizumabem v anamnéze může být rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání omalizumabu. Proto u pacientů se známým výskytem anafylaxe v anamnéze musí být omalizumab podán zdravotnickým pracovníkem, který musí mít vždy k dispozici léčivé přípravky k okamžitému použití pro léčbu anafylaktických reakcí po podání omalizumabu. Pokud se objeví anafylaktická nebo jiná závažná alergická reakce, podávání omalizumabu musí být okamžitě ukončeno a musí být zahájena příslušná léčebná opatření. Pacienti mají být informováni o možnosti takových reakcí, a pokud se objeví alergická reakce, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

U malého počtu pacientů v klinických studiích byly detekovány protilátky proti omalizumabu (viz bod 4.8). Klinický význam protilátek proti omalizumabu není dobře prostudován.

Sérová nemoc

Sérová nemoc a reakce podobné sérové nemoci, které jsou opožděnými alergickými reakcemi typu III, byly pozorovány u pacientů léčených humanizovanými monoklonálními protilátkami včetně omalizumabu. Předpokládaný patofyziologický mechanismus zahrnuje tvorbu a ukládání imunokomplexů v důsledku vzniku protilátek proti omalizumabu. Reakce se obvykle objevila za 1–5 dní po podání první nebo následujících injekcí, i po dlouhodobé léčbě. Příznaky poukazující na sérovou nemoc zahrnují artritidu/artralgie, vyrážku (kopřivku nebo jiné formy), horečku a lymfadenopatii. K léčbě nebo prevenci této nemoci mohou být vhodná antihistaminika a kortikosteroidy. Pacienti mají být poučeni, aby hlásili jakékoli podezřelé příznaky.

Syndrom Churga-Straussově a hypereozinofilní syndrom

U pacientů s těžkým astmatem se může vzácně vyskytnout systémový hypereozinofilní syndrom nebo alergická eozinofilní granulomatózní vaskulitida (syndrom Churga-Straussově), které se obvykle léčí systémovými kortikosteroidy.

Ve vzácných případech se mohou u pacientů léčených antiastmatickými léčivými přípravky, včetně omalizumabu, projevit systémová eozinofilie a vaskulitida. Tyto příhody jsou často spojeny se snižováním léčby perorálními kortikosteroidy.

U těchto pacientů mají lékaři věnovat zvýšenou pozornost možnému rozvoji eozinofilie, vaskulitické vyrážky, zhoršení plicních symptomů, abnormalit paranazálních dutin, srdečních komplikací a/nebo neuropatie.

Ve všech závažných případech výše uvedených poruch imunitního systému má být zváženo vysazení omalizumabu.

Parazitární infekce (helmintóza)

IgE může být spojený s imunologickou odpovědí na některé parazitární infekce (helmintózy). V placebem kontrolované studii u pacientů s chronicky vysokým rizikem helmintóz bylo prokázáno mírné zvýšení podílu infekcí ve skupině s omalizumabem, ačkoliv průběh, závažnost a odpověď na léčbu infekce se nezměnily. Četnost výskytu helmintóz v celkovém klinickém programu, který nebyl navržen tak, aby takové infekce detekoval, byla méně než 1 z 1 000 pacientů. Nicméně je na místě opatrnost u pacientů s vysokým rizikem helmintóz, zejména pokud cestují do oblastí, kde se helmintózy vyskytují endemicky. Pokud pacienti neodpovídají na doporučenou antiparazitární léčbu, má být zváženo přerušení léčby omalizumabem.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 (E 432) v jedné předplněné injekční stříkačce nebo předplněném peru, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Pacienti s alergií na polysorbáty nemají tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Omalizumab může nepřímo snížit účinnost léčivých přípravků používaných k léčbě helmintóz nebo jiných parazitárních infekcí, protože v imunologické odpovědi na některé helmintózy může být zapojen IgE (viz bod 4.4).

Enzymy cytochromu P450, pumpy zajišťující efflux a mechanismy vazby na proteiny se nepodílejí na clearance omalizumabu; takže je zde malá možnost lékových interakcí. Nebyly provedeny žádné studie interakce omalizumabu s léčivými přípravky ani vakcínami. Není žádný farmakologický důvod očekávat, že by se běžně předepisované léčivé přípravky užívané v léčbě astmatu nebo chronické rinosinusitidy s nosními polypy vzájemně ovlivňovaly s omalizumabem.

Alergické astma

V klinických studiích byl omalizumab běžně užíván v kombinaci s inhalačními a perorálními kortikosteroidy, inhalačními krátkodobě a dlouhodobě působícími beta agonisty, modifikátory leukotrienů, theofyliny a perorálními antihistaminiky. Neobjevil se žádný náznak, který by ukazoval, že bezpečnost omalizumabu byla změněna těmito dalšími běžně užívanými antiastmatickými léčivými přípravky. Jsou dostupné omezené údaje o užívání omalizumabu v kombinaci se specifickou imunoterapií (hyposenzitivizační terapie). V klinické studii, kde byl omalizumab podáván společně s imunoterapií, nebyl zjištěn žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti omalizumabu v kombinaci se specifickou imunoterapií v porovnání s podáváním samotného omalizumabu.

Chronická rinosinovitida s nosními polypy

Omalizumab byl v klinických studiích používán v kombinaci s mometasonem ve formě intranazálního spreje podle protokolu. Ostatní běžně užívané souběžné léčivé přípravky zahrnovaly jiné intranazální kortikosteroidy, bronchodilatancia, antihistaminika, antagonisty leukotrienových receptorů, adrenergika/sympatomimetika a lokální nazální anestetika. Neobjevil se žádný náznak, který by ukazoval, že bezpečnost omalizumabu byla při současném používání těchto ostatních běžně užívaných léčivých přípravků změněna.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Středně velké množství dat o těhotných ženách (mezi 300 – 1 000 ukončených těhotenství) založené na těhotenském registru a postmarketingových spontánních hlášeníh neprokazuje žádnou malformační nebo fetu/neonatální toxicitu. Prospektivně zaměřený těhotenský registr (studie EXPECT) u 250 těhotných žen s astmatem vystavených omalizumabu ukázal, že prevalence větších kongenitálních anomálií byla podobná (8,1 % vs. 8,9 %) mezi registrem EXPECT a pacienty s odpovídajícím onemocněním (středně těžké a těžké astma). Interpretace dat může být ovlivněna metodologickými omezeními registru, včetně malé velikosti vzorku a designu bez randomizace.

Omalizumab přestupuje přes placentu, nicméně studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

U nehumánních primátů byl omalizumab spojován se snížením počtu krevních destiček, které je závislé na věku, s relativní větší citlivostí u juvenilních zvířat (viz bod 5.3).

Pokud je z klinického hlediska potřeba, použití omalizumabu může být zváženo během těhotenství.

Kojení

Imunoglobuliny G (IgG) jsou přítomné v lidském mléku, a proto se očekává, že omalizumab bude přítomný v lidském mléku. Dostupné údaje u samic nehumánních primátů prokázaly vylučování omalizumabu do mléka (viz bod 5.3).

Registr EXPECT se 154 dětmi, které byly vystaveny omalizumabu během těhotenství a v období kojení, neprokázal nežádoucí účinky u kojených dětí. Interpretace dat může být ovlivněna metodologickými omezeními registru, včetně malé velikosti vzorku a designu bez randomizace.

Při perorálním podání procházejí proteiny imunoglobulinu G střevní proteolýzou a mají nízkou biologickou dostupnost. U kojených novorozenců/dětí se neočekávají žádné účinky. Proto, pokud je z klinického hlediska potřeba, použití omalizumabu může být zváženo v období kojení.

Fertilita

Pro omalizumab nejsou k dispozici žádné údaje týkající se lidské fertility. Ve specificky navržených neklinických studiích fertility u nehumánních primátů, včetně studií páření, nebylo pozorováno poškození samčí ani samičí fertility po opakovaném podávání omalizumabu v dávkách až 75 mg/kg. Dále nebyly pozorovány žádné genotoxické účinky v samostatné neklinické studii genotoxicity.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Omalizumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Souhrn bezpečnostního profilu

Během klinických studií u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let s alergickým astmatem byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy a reakce v místě injekce, včetně bolesti v místě injekce, otoku, erytému a svědění. V klinických studiích u dětí od 6 do <12 let byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy, pyrexie a bolest v nadbřišku. Ve většině případů byly reakce mírné nebo středně závažné. V klinických studiích u pacientů ve věku 18 let a starších u chronické rinosinusitidy s nosními polypy byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy, závrať, artralgie, bolest v nadbřišku a reakce v místě injekce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 4 uvádí nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích s alergickým astmatem a chronickou rinosinusitidou s nosními polypy u celkové bezpečnostní populace léčené omalizumabem podle MedDRA klasifikace tříd orgánových systémů a četnosti výskytu. V každé skupině četností jsou nežádoucí reakce seřazeny podle klesající závažnosti. Kategorie četností jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a velmi vzácné ($< 1/10\,000$). Reakce hlášené z postmarketingového sledování jsou uvedeny s četností není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit).

Tabulka 4 Nežádoucí účinky u alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polypy

Infekce a infestace	
Méně časté	Faryngitida
Vzácné	Parazitární infekce
Poruchy krve a lymfatického systému	
Není známo	Idiopatická trombocytopenie, včetně těžkých případů
Poruchy imunitního systému	
Vzácné	Anafylaktická reakce, jiné závažné alergické stavy, vývoj protilátek proti omalizumabu
Není známo	Sérová nemoc, která může zahrnovat horečku a lymfadenopatii
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolest hlavy*
Méně časté	Synkopa, parestzie, somnolence, závrať [#]
Cévní poruchy	
Méně časté	Posturální hypotenze, zčervenání
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Alergický bronchospasmus, kašel
Vzácné	Otok laryngu
Není známo	Alergická granulomatózní vaskulitida (tzv. syndrom Churga-Straussově)
Gastrointestinální poruchy	
Časté	Bolest v nadbřišku ^{**,#}
Méně časté	Známky a příznaky dyspepsie, průjem, nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Fotosenzitivita, kopřivka, vyrážka, svědění
Vzácné	Angioedém
Není známo	Alopecie

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Časté	Artralgie†
Vzácné	Systémový lupus erythematoses (SLE)
Není známo	Myalgie, otoky kloubů
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Velmi časté	Pyrexie**
Časté	Reakce v místě injekce jako otok, erytém, bolest, svědění
Méně časté	Onemocnění podobné chřipce, otoky paží, zvýšení tělesné hmotnosti, únava

*: Velmi časté u dětí od 6 do <12 let

** : U dětí od 6 do <12 let

: Časté ve studiích s nosními polypy

† : Není známo ve studiích s alergickým astmatem

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Další informace viz bod 4.4.

Anafylaxe

Anafylaktické reakce byly v klinických studiích vzácné. Nicméně po uvedení na trh po kumulativním vyhledávání v bezpečnostní databázi bylo získáno celkem 898 případů anafylaxe. Na základě odhadované expozice 566 923 pacientoroků z toho vyplývá míra hlášení přibližně 0,20 %.

Arteriální tromboembolické příhody (ATE)

V kontrolovaných klinických studiích a během interim analýz observační studie byla pozorována numerická nerovnováha v počtu ATE. Definice složeného cílového parametru ATE zahrnovala cévní mozkovou příhodu, transitorní ischemickou ataku, infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris a kardiovaskulární úmrtí (včetně úmrtí z neznámé příčiny). V konečné analýze observační studie byl výskyt ATE na 1 000 pacientoroků 7,52 (115/15 286 pacientoroků) pro pacienty léčené omalizumabem a 5,12 (51/9 963 pacientoroků) pro kontrolní skupinu. V multivariační analýze kontrolující dostupné výchozí kardiovaskulární rizikové faktory byl poměr rizik 1,32 (95% interval spolehlivosti 0,91–1,91). V samostatné analýze poolovaných klinických studií, která zahrnovala všechny randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické studie trvající 8 nebo více týdnů, byl výskyt ATE na 1 000 pacientoroků 2,69 (5/1 856 pacientoroků) pro pacienty léčené omalizumabem a 2,38 (4/1 680 pacientoroků) pro pacienty užívající placebo (relativní riziko 1,13; 95% interval spolehlivosti 0,24–5,71).

Krevní destičky

V klinických studiích mělo několik pacientů počet krevních destiček pod spodní hranicí normálního laboratorního rozmezí. Z postmarketingového sledování byly ojediněle hlášeny případy idiopatické trombocytopenie, včetně těžkých případů.

Parazitární infekce

Placebem kontrolovaná studie u pacientů s chronicky vysokým rizikem helmintóz ukázala numericky mírně zvýšenou četnost výskytu infekcí u pacientů užívajících omalizumab. Toto zvýšení nebylo statisticky významné. Průběh, závažnost a odpověď na léčbu infekcí se nezměnily (viz bod 4.4).

Systémový lupus erythematoses

U pacientů se středně těžkým až těžkým astmatem a chronickou spontánní urtikárií (CSU) byly hlášeny případy systémového lupus erythematoses (SLE) z klinických studií a postmarketingových hlášení. Patogeneze SLE není dobře známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Maximální tolerovaná dávka přípravku Omlyclo nebyla stanovena. Pacientům byly podány jednorázové intravenózní dávky až do 4 000 mg, bez známek toxicity omezující dávku. Nejvyšší kumulativní dávka podaná pacientům byla 44 000 mg za období 20 týdnů a tato dávka neměla za následek žádné akutní nežádoucí účinky.

Pokud je podezření na předávkování, pacient má být sledován pro výskyt jakýchkoli neobvyklých známek nebo příznaků. Má být vyhledána lékařská pomoc a zahájena vhodná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva pro onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest, jiná systémová léčiva pro onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest, ATC kód: R03DX05

Omlyclo je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku

Omalizumab je humanizovaná monoklonální protilátka odvozená z rekombinantní DNA, která se selektivně váže na lidský imunoglobulin E (IgE) a předchází vazbě IgE k FcεRI (receptorům s vysokou afinitou k IgE) na bazofilech a mastocytech, čímž se redukuje množství volného IgE, který je využitelný ke spuštění alergické kaskády. Protilátka je typu IgG1 kappa, která obsahuje lidské rámcové oblasti s komplementárními určujícími oblastmi myší mateřské protilátky, která se váže na IgE.

Léčba omalizumabem u atopických pacientů měla za následek nápadný pokles FcεRI receptorů na bazofilech. Omalizumab inhibuje zánět zprostředkovaný IgE, což je prokázáno snížením krevních a tkáňových eozinofilů a snížením zánětlivých mediátorů, včetně IL-4, IL-5 a IL-13 pomocí přirozených, adaptivních a neimunních buněk.

Farmakodynamické účinky

Alergické astma

Uvolnění histaminu *in vitro* z bazofilů izolovaných od jedinců léčených omalizumabem bylo sníženo přibližně o 90 % po stimulaci alergenem oproti hodnotám před léčbou.

V klinických studiích u pacientů s alergickým astmatem byly sérové hladiny volného IgE sníženy v závislosti na dávce během 1 hodiny od první dávky a zůstaly sníženy mezi dávkami. Po jednom roce od ukončení léčby omalizumabem se hladiny IgE vrátily na úroveň před léčbou, aniž by byl pozorován rebound fenomén v hladinách IgE po vysazení léčivého přípravku.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

V klinických studiích u pacientů s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy vedla léčba omalizumabem ke snížení volného IgE v séru (přibližně 95 %) a ke zvýšení hladin celkového IgE v séru, v podobném rozsahu, jako bylo pozorováno u pacientů s alergickým astmatem. Hladiny

celkového IgE v séru se zvýšily v důsledku formování komplexů omalizumab-IgE, které mají pomalejší rychlost vylučování v porovnání s volným IgE.

Klinická účinnost a bezpečnost

Alergické astma

Dospělí a dospívající ≥ 12 let

Účinnost a bezpečnost omalizumabu byla prokázána ve 28týdenní dvojité zaslepené placebem kontrolované studii (studie 1) zahrnující 419 těžkých alergických astmatiků ve věku 12–79 let, kteří měli sníženou plicní funkci (FEV_1 40–80 % predikční hodnoty) a nedostatečnou kontrolu astmatických symptomů, přestože dostávali vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících beta2-agonistů. Způsobili pacienti prodělali četné exacerbace astmatu vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy nebo byli hospitalizováni nebo navštívili lékařskou pohotovostní službu kvůli těžké exacerbaci astmatu v posledním roce navzdory kontinuální léčbě vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působícími beta2-agonisty. Subkutánně podávaný omalizumab nebo placebo byly podávány jako doplňková léčba k $>1\,000$ mikrogramům beklometason-dipropionátu (nebo jeho ekvivalentu) plus dlouhodobě působícím beta2-agonistům. Perorální kortikosteroid, theofylin a modifikátory leukotrienů byly dovoleny jako udržovací léčba (22 %, 27 %, resp. 35 % pacientů).

Primárním cílovým parametrem bylo sledování výskytu exacerbací astmatu vyžadujících léčbu vysokými dávkami systémových kortikosteroidů. Omalizumab redukoval četnost výskytu exacerbací astmatu o 19 % ($p = 0,153$). Další hodnocení, která ukázala statistickou významnost ($p < 0,05$) ve prospěch omalizumabu, zahrnovala snížení závažných exacerbací (kde funkce plic u pacientů byla snížena až pod 60 % nejlepší osobní hodnoty a bylo zapotřebí systémových kortikosteroidů) a neodkladných návštěv lékaře souvisejících s astmatem (zahrnovaly hospitalizaci, pohotovostní lékařskou službu a neplánované návštěvy u lékaře) a zlepšení astmatických symptomů a funkce plic podle celkového zhodnocení účinnosti léčby lékařem, Asthma-related Quality of Life (AQL).

Podle analýzy podskupin klinicky významný prospěch léčby omalizumabem měli spíše pacienti s hladinou celkového IgE ≥ 76 IU/ml před léčbou. U těchto pacientů ve studii 1 omalizumab redukoval četnost výskytu exacerbací astmatu o 40 % ($p = 0,002$). Kromě toho více pacientů mělo klinicky významnou odpověď v populaci s celkovým IgE ≥ 76 IU/ml v programu s omalizumabem při těžkém astmatu. Tabulka 5 zahrnuje výsledky u populace ve studii 1.

Tabulka 5 Výsledky studie 1

	Populace studie 1 celkem	
	Omalizumab n = 209	Placebo n = 210
Exacerpace astmatu		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,74	0,92
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	19,4 %, p = 0,153	
Exacerpace závažného astmatu		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,24	0,48
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	50,1 %, p = 0,002	
Návštěvy lékaře v naléhavých případech		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,24	0,43
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	43,9 %, p = 0,038	
Celkové zhodnocení lékařem		
% respondérů*	60,5 %	42,8 %
p-hodnota **	< 0,001	
Zlepšení AQL		
% pacientů se zlepšením ≥0,5	60,8 %	47,8 %
p-hodnota	0,008	
* nápadné zlepšení nebo kompletní kontrola		
** p-hodnota pro celkové zhodnocení		

Studie 2 hodnotila účinnost a bezpečnost omalizumabu u skupiny 312 osob s těžkým alergickým astmatem, která odpovídala populaci ve studii 1. Léčba omalizumabem v této otevřené studii vedla ke snížení četnosti výskytu klinicky významných exacerbací astmatu o 61% oproti samotné aktuální léčbě astmatu.

Čtyři další velké placebem kontrolované podpůrné studie trvající 28 až 52 týdnů u 1 722 dospělých a dospívajících (studie 3, 4, 5, 6) hodnotily účinnost a bezpečnost omalizumabu u pacientů s těžkým perzistujícím astmatem. Kontrola astmatu u většiny pacientů byla nedostatečná, ale užívali méně konkomitantní léčby astmatu než pacienti ve studiích 1 a 2. Studie 3–5 použily exacerbace jako primární cílový parametr, zatímco studie 6 primárně hodnotila snížení množství inhalačních kortikosteroidů.

Ve studiích 3, 4 a 5 se u pacientů léčených omalizumabem snížila četnost výskytu exacerbací astmatu o 37,5 % (p = 0,027), 40,3 % (p < 0,001), respektive o 57,6 % (p < 0,001) oproti placebo.

Ve studii 6 bylo schopno významně více pacientů s těžkým alergickým astmatem léčených omalizumabem snížit svou dávku flutikasonu až na ≤ 500 mikrogramů/den bez zhoršení kontroly astmatu (60,3 %) oproti skupině s placebem (45,8 %, p < 0,05).

Skóre kvality života bylo měřeno pomocí dotazníku Juniper Asthma-related Quality of Life. Ve všech šesti studiích došlo ke statisticky významnému zlepšení skóre kvality života oproti výchozím hodnotám u pacientů užívajících omalizumab oproti skupině s placebem nebo kontrolní skupině.

Celkové hodnocení účinnosti léčby lékařem:

Celkové zhodnocení lékařem bylo provedeno v pěti z výše uvedených studií jako obsáhlé celkové posouzení kontroly astmatu vykonané ošetřujícím lékařem. Lékař vzal do úvahy PEF (peak expiratory flow = vrcholový výdechový průtok), denní a noční symptomy, užití záchranné medikace, spirometrii a exacerbace. Ve všech pěti studiích se u významně většího podílu pacientů léčených omalizumabem vyhodnotilo, že dosáhli buď výrazného zlepšení, nebo kompletní kontroly astmatu oproti skupině pacientů, kteří dostávali placebo.

Děti 6 až <12 let

Primární doklad bezpečnosti a účinnosti omalizumabu u skupiny pacientů od 6 do <12 let vycházel z jedné randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické studie (studie 7).

Studie 7 byla placebem kontrolovaná studie zahrnující specifickou podskupinu (n=235) pacientů, která byla definována současnou indikací, kteří byli léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů (ekvivalent ≥ 500 $\mu\text{g}/\text{den}$ flutikasonu) a dlouhodobě působícími beta-agonisty.

Klinicky významná exacerbace byla definována jako zhoršení příznaků astmatu dle klinického posouzení zkoušejícího lékaře, vyžadující zdvojnásobení výchozí dávky inhalačních kortikosteroidů po dobu minimálně 3 dnů a/nebo záchrannou léčbu systémovými (perorálními nebo intravenózními) kortikosteroidy po dobu minimálně 3 dnů.

Ve specifické podskupině pacientů, kteří užívali vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů, bylo u skupiny pacientů užívajících omalizumab zaznamenáno statisticky signifikantní snížení výskytu klinicky významných exacerbací astmatu ve srovnání se skupinou užívající placebo. Ve 24. týdnu představoval rozdíl v míře výskytu mezi léčebnými skupinami pokles o 34 % (poměr výskytu 0,662, $p=0,047$) u pacientů léčených omalizumabem oproti skupině pacientů léčených placebem. Ve druhé, dvojité zaslepené, 28týdenní léčebné periodě představoval rozdíl v míře výskytu mezi léčebnými skupinami pokles o 63 % (poměr výskytu 0,37, $p<0,001$) u pacientů léčených omalizumabem ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

Během 52týdenní, dvojité zaslepené léčby (zahrnující 24týdenní fázi s fixními dávkami steroidů a 28týdenní fázi s úpravou dávkování steroidů) představoval rozdíl v četnosti mezi léčebnými skupinami relativní pokles exacerbací o 50 % (poměr výskytu 0,504, $p<0,001$) u pacientů léčených omalizumabem.

Na konci 52týdenní léčby vykazovala skupina pacientů užívající omalizumab větší pokles použití záchranné medikace beta-agonisty než skupina pacientů užívajících placebo, přestože tento rozdíl mezi léčebnými skupinami nebyl statisticky významný. Z celkového vyhodnocení účinnosti léčby na konci 52týdenního období dvojité zaslepené léčby u podskupiny těžkých pacientů užívajících vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působící beta-agonisty vyplývá, že podíl pacientů, kteří prokázali „vynikající“ účinnost léčby, byl u skupiny užívající omalizumab vyšší a podíl pacientů s „průměrnou“ nebo „slabou“ účinností léčby byl nižší ve srovnání s pacienty užívajícími placebo; rozdíl mezi léčebnými skupinami byl statisticky významný ($p<0,001$), zatímco mezi skupinou s omalizumabem a skupinou s placebem nebyly žádné rozdíly z hlediska subjektivních hodnot kvality života pacienta.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Bezpečnost a účinnost omalizumabu byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojité zaslepených, placebem kontrolovaných studiích u pacientů s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy (Tabulka 7). Pacienti dostávali omalizumab nebo placebo subkutánně každé 2 nebo 4 týdny (viz bod 4.2). Všichni pacienti dostávali během studie základní léčbu intranazálním mometasonem. Předchozí sinonazální operace nebo předchozí použití systémových kortikosteroidů nebylo požadováno pro zařazení do těchto studií. Pacienti užívali omalizumab nebo placebo po dobu 24 týdnů, následovaných 4týdenním obdobím dalšího sledování. Demografické a výchozí charakteristiky, včetně alergických komorbidit, jsou popsány v Tabulce 6.

Tabulka 6 Demografické a výchozí charakteristiky studií s nosními polypy

Parametr	Studie 1 s nosními polypy n = 138	Studie 2 s nosními polypy n = 127
Průměrný věk (roky) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% mužů	63,8	65,4
Pacienti se systémovým používáním kortikosteroidů v předchozím roce (%)	18,8	26,0
Skóre bilaterálních endoskopických nazálních polypů (NPS): průměr (SD), rozmezí 0–8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Skóre nosní kongesce (NCS): průměr (SD), rozmezí 0–3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Skóre čichového smyslu: průměr (SD), rozmezí 0–3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 celkové skóre: průměr (SD), rozmezí 0–110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofily v krvi (buňky/ μ l): průměr (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Celkový IgE IU/ml: průměr (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
mírné (%)	37,8	32,5
středně těžké (%)	58,1	58,4
těžké (%)	4,1	9,1
Respirační onemocnění zhoršené kyselinou acetylsalicylovou (%)	19,6	35,4
Alergická rinitida	43,5	42,5

SD = směrodatná odchylka; SNOT-22 = Dotazník s výsledky sinonazálního Testu 22 (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); IgE = imunoglobulin E; IU = mezinárodní jednotky (*international units*). U NPS, NCS a SNOT-22 vyšší skóre ukazují na větší závažnost onemocnění.

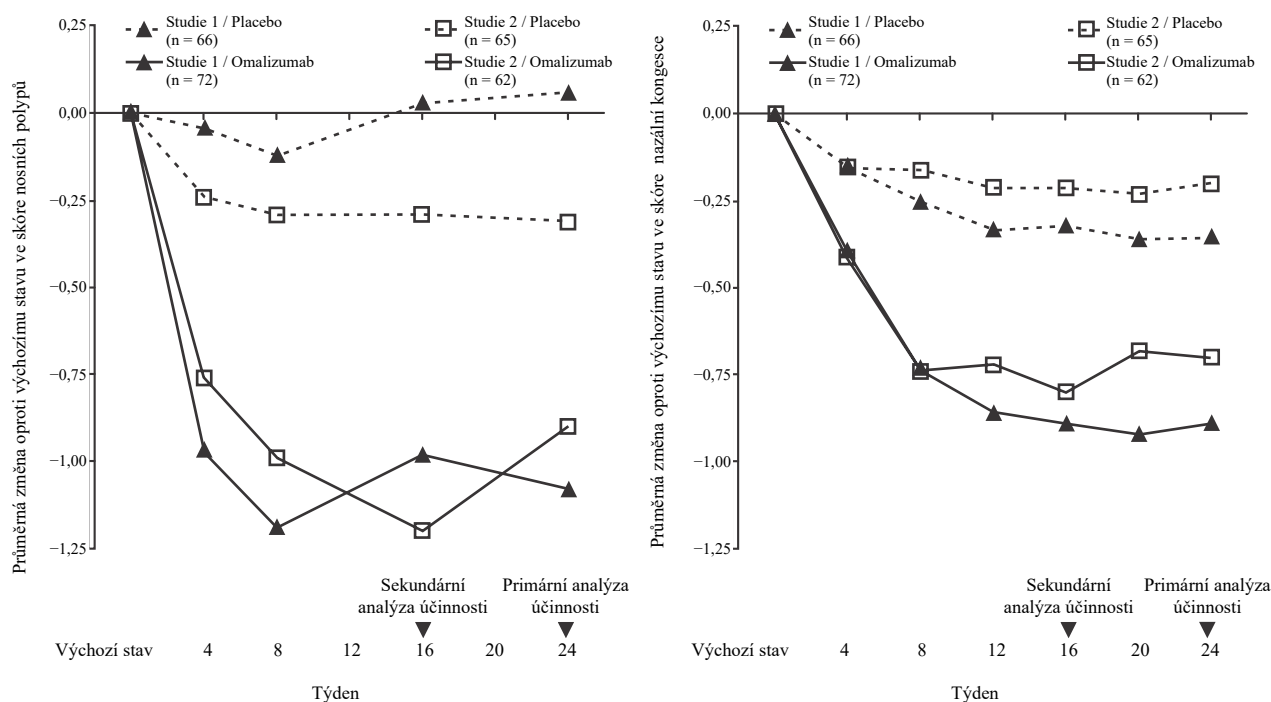
Koprimárními cílovými parametry byly skóre bilaterálních nazálních polypů (NPS) a skóre průměrné denní nazální kongesce (NCS) v týdnu 24. V obou studiích 1 a 2 s nosními polypy se projevila u pacientů užívajících omalizumab statisticky významná větší zlepšení v týdnu 24 oproti výchozímu stavu u NPS a týdenních průměrných NCS, než u pacientů užívajících placebo. Výsledky ze studií 1 a 2 s nosními polypy jsou uvedeny v Tabulce 7.

Tabulka 7 Změna v týdnu 24 oproti výchozímu stavu v klinických skóre ze studie 1 s nosními polypy, ze studie 2 s nosními polypy a poolovaná data

	Studie 1 s nosními polypy		Studie 2 s nosními polypy		Nosní polypy – poolované výsledky	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Skóre nosních polypů						
Průměrná počáteční hodnota	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	0,06	−1,08	−0,31	−0,90	−0,13	−0,99
Rozdíl (95% CI)	−1,14 (−1,59, −069)		−0,59 (−1,05, −012)		−0,86 (−1,18, −0,54)	
p-hodnota	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-denní průměr denního skóre nazální kongesce						
Průměrná počáteční hodnota	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−0,35	−0,89	−0,20	−0,70	−0,28	−0,80
Rozdíl (95% CI)	−0,55 (−0,84, −0,25)		−0,50 (−0,80, −0,19)		−0,52 (−0,73, −0,31)	
p-hodnota	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Průměrná počáteční hodnota	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−1,06	−2,97	−0,44	−2,53	−0,77	−2,75
Rozdíl (95% CI)	−1,91 (−2,85, −0,96)		−2,09 (−3,00, −1,18)		−1,98 (−2,63, −1,33)	
p-hodnota	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Průměrná počáteční hodnota	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−8,58	−24,70	−6,55	−21,59	−7,73	−23,10
Rozdíl (95% CI)	−16,12 (−21,86, −10,38)		−15,04 (−21,26, −8,82)		−15,36 (−19,57, −11,16)	
p-hodnota (MID = 8,9)	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
UPSIT						
Průměrná počáteční hodnota	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Rozdíl (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-hodnota	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS=metoda nejmenších čtverců; CI = interval spolehlivosti; TNSS = celkové skóre nosních příznaků (*Total nasal symptom score*); SNOT-22 = Dotazník s výsledky sinonazálního Testu 22 (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT = Čichový identifikační test z Univerzity Pensylvánie (*University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MID = minimální důležitý rozdíl (*minimal important difference*).

Obrázek 1 Průměrná změna oproti výchozímu stavu ve skóre nazální kongesce a průměrná změna oproti výchozímu stavu ve skóre nosních polypů podle léčebných skupin ve studii 1 a 2 s nosními polypy



V prespecifikované poolované analýze záchranné léčby (systémové kortikosteroidy po ≥ 3 po sobě jdoucí dny nebo nosní polypektomie) byl během 24týdenní léčebné periody podíl pacientů vyžadujících záchrannou léčbu nižší u omalizumabu v porovnání s placebem (2,3 % versus 6,2 %). Poměr šancí (odds-ratio) užívání záchranné léčby bylo u omalizumabu v porovnání s placebem 0,38 (95% CI: 0,10; 1,49). Ani v jedné studii nebyly hlášeny sinonazální operace.

Dlouhodobá účinnost a bezpečnost omalizumabu u pacientů s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy, kteří se účastnili studií 1 a 2 s nosními polypy, byla zhodnocena v prodloužené otevřené studii. Data účinnosti z této studie naznačují, že klinický prospěch, který se dostavil v týdnu 24, trval do týdne 52. Bezpečnostní data byla celkově konzistentní se známým bezpečnostním profilem omalizumabu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika omalizumabu byla studována u dospělých a dospívajících pacientů s alergickým astmatem, jakož i u dospělých pacientů s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy. Obecné farmakokinetické charakteristiky omalizumabu jsou u těchto populací pacientů podobné.

Absorpce

Průměrná absolutní biologická dostupnost omalizumabu je 62 % po subkutánním podání. Po jednorázové subkutánní dávce dospělým a dospívajícím pacientům s astmatem se omalizumab absorboval pomalu a dosáhl maximální koncentrace v séru průměrně po 7–8 dnech. Farmakokinetika omalizumabu je lineární v dávkách vyšších než 0,5 mg/kg. Po opakovaných dávkách omalizumabu byly plochy pod křivkou sérové koncentrace v čase ode dne 0 až po den 14 v rovnovážném stavu až 6násobně větší oproti těm po první dávce.

Podání omalizumabu vyrobeného ve formě lyofilizátu nebo roztoku vedlo k podobným profilům sérové koncentrace omalizumabu v čase.

Distribuce

In vitro omalizumab tvoří s IgE komplexy omezené velikosti. Precipitující komplexy a komplexy s molekulovou hmotností větší než jeden milion daltonů nejsou pozorovány *in vitro* anebo *in vivo*. Zdánlivý distribuční objem u pacientů po subkutánním podání byl 78 ± 32 ml/kg.

Eliminace

Clearance omalizumabu zahrnuje průběh clearance IgG stejně tak jako clearance prostřednictvím specifické vazby a tvorby komplexů s cílovým ligandem IgE. Vylučování IgG v játrech zahrnuje odbourávání v retikuloendotelovém systému a endotelových buňkách. Intaktní IgG je také vylučován žlučí. U pacientů s astmatem činil průměrný poločas eliminace omalizumabu ze séra 26 dní, se zdánlivou clearance v průměru $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/den. Kromě toho zdvojnásobení tělesné hmotnosti přibližně zdvojnásobuje zdánlivou clearance.

Charakteristiky populací pacientů

Věk, rasa/etnikum, pohlaví, BMI (Body Mass Index)

Populační farmakokinetika omalizumabu byla analyzována, aby se zhodnotily účinky demografických charakteristik. Analýzy těchto omezených údajů naznačují, že není nutná žádná úprava dávky z hlediska věku (6–76 let pro pacienty s alergickým astmatem, 18–75 let pro pacienty s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy), rasy/etnické příslušnosti, pohlaví nebo BMI (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nejsou žádné farmakokinetické nebo farmakodynamické údaje (viz body 4.2 a 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost omalizumabu byla studována u opic makaka jávského, jelikož omalizumab se váže na jejich i lidský IgE s podobnou afinitou. U některých opic byly zjištěny protilátky proti omalizumabu po opakovaném subkutánním nebo intravenózním podání. Nicméně nebyla pozorována žádná toxicita jako například onemocnění zprostředkované imunokomplexy nebo cytotoxicita podmíněná komplemmentem. Nevyskytl se žádný důkaz anafylaktické odpovědi následkem degranulace žírných buněk u těchto opic.

Dlouhodobé podávání omalizumabu v dávkách až 250 mg/kg (alespoň 14násobek nejvyšší doporučené klinické dávky v mg/kg podle doporučené dávkovací tabulky) nehumánním primátům (dospělým i juvenilním zvířatům) bylo dobře tolerováno s výjimkou snížení počtu krevních destiček, které souviselo s dávkou a bylo závislé na věku, s větší citlivostí u juvenilních zvířat. Hladina koncentrace v séru potřebná k dosažení poklesu trombocytů o 50 % oproti výchozí hodnotě u dospělých opic makaka jávského byla zhruba 4 až 20násobně vyšší než očekávané maximální klinické sérové koncentrace. Navíc u makaka jávského bylo pozorováno akutní krvácení a zánět v místě injekce.

Formální studie kancerogenity nebyly s omalizumabem provedeny.

V reprodukčních studiích u makaka jávského subkutánně podané dávky až do 75 mg/kg týdně (alespoň 8násobek nejvyšší doporučené klinické dávky v mg/kg po dobu delší než 4 týdny) nevyvolaly mateřskou toxicitu, embryotoxicitu nebo teratogenní účinky, když byly podávány během organogeneze, a neměly nežádoucí účinky na fetální nebo neonatální růst, pokud byly podávány během pozdní fáze březosti, porodu nebo laktace.

Omalizumab se vylučuje do mateřského mléka makaka jávského. Hladiny omalizumabu v mléce byly 0,15 % koncentrace v séru matky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin-hydrochlorid
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Histidin
Polysorbát 20 (E 432)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Přípravek může být ponechán po celkovou dobu 7 dní při teplotě 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je dodáván jako 0,5 ml roztoku ve válci předplněné injekční stříkačky (sklo třídy I) se vsazenou speciální tenkou jehlou velikosti 27G (nerezová ocel), pístovou zátkou (typ 1) (elastomer) a krytem jehly (elastomer a polypropylen).

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku a vícečetná balení obsahující 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky.

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru je dodáván jako 0,5 ml roztoku ve válci předplněného pera (sklo třídy I) se vsazenou speciální tenkou jehlou velikosti 27G (nerezová ocel), pístovou zátkou (typ 1) (elastomer) a krytem jehly (elastomer a polypropylen).

Balení obsahující 1 předplněné pero a vícečetná balení obsahující 3 (3 x 1) předplněná pera.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Předplněná injekční stříkačka

Předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití je určena pro jednotlivé použití. Má být vyjmuta z chladničky 30 až 45 minut před podáním injekce, aby dosáhla pokojové teploty.

Předplněné pero

Předplněné pero k jednorázovému použití je určeno pro jednotlivé použití. Má být vyjmuto z chladničky 30 až 45 minut před podáním injekce, aby dosáhlo pokojové teploty.

Instrukce pro likvidaci

Ohned zlikvidujte použitou injekční stříkačku nebo pero do nádoby na ostré předměty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. května 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu*.

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu*.

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu*.

*Omalizumab je humanizovaná monoklonální protilátka vyrobená technologií rekombinantní DNA v linii savčích ovariálních buněk křečička čínského (CHO).

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) v jednom ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)

Čirý až opalizující, bezbarvý až světle hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Alergické astma

Přípravek Omlyclo je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 6 až <12 let).

Léčbu přípravkem Omlyclo je možno použít pouze u pacientů s astmatem vyvolaným prokazatelně IgE (imunoglobulinem E) (viz bod 4.2).

Dospělí a dospívající (12 let a starší)

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a kteří mají sníženou funkci plic ($FEV_1 < 80 \%$), stejně jako časté symptomy během

dne nebo noční probouzení, a kteří mají prokázané četné těžké exacerbace astmatu navzdory užívání vysokých denních dávek inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů.

Děti (6 až <12 let)

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba ke zlepšení kontroly astmatu u pacientů s těžkým perzistujícím alergickým astmatem, kteří mají pozitivní kožní test nebo reaktivitu *in vitro* na celoroční vzdušný alergen a časté denní příznaky nebo noční probouzení, a kteří mají prokázané četné těžké exacerbace navzdory užívání vysokých denních dávek inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta2-agonistů.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba s intranazálními kortikosteroidy k léčbě dospělých (ve věku 18 let a více) se závažnou chronickou rinosinusitidou s nosními polypy, u kterých léčba intranazálními kortikosteroidy neposkytuje odpovídající kontrolu onemocnění.

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

Přípravek Omlyclo je indikován jako doplňková léčba k léčbě chronické spontánní urtikarie u dospělých a dospívajících pacientů (ve věku 12 let a více) s nedostatečnou odpovědí na léčbu H1 antihistaminiky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být zahájena lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě těžkého perzistujícího astmatu, chronické rinosinusitidy s nosními polypy nebo chronické spontánní urtikarie.

Dávkování

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Dávkování u alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polypy se řídí stejnými principy dávkování. Vhodná dávka a frekvence podávání omalizumabu u těchto onemocnění se určí podle výchozích hodnot IgE (IU/ml), které se stanoví před zahájením léčby, a dle tělesné hmotnosti (kg). Aby mohla být stanovena dávka, musí být před podáním počáteční dávky u pacientů stanovena hladina IgE jakýmkoliv komerčním testem pro stanovení celkového IgE v séru. Na základě výsledků může být potřeba podávat 75 až 600 mg omalizumabu v 1 až 4 injekcích na každé podání.

U pacientů s alergickým astmatem s výchozí hodnotou IgE nižší než 76 IU/ml je méně pravděpodobné, že se projeví přínos přípravku (viz bod 5.1). Předepisující lékař se musí ujistit, že dospělí a dospívající pacienti s IgE nižším než 76 IU/ml a děti (6 až <12 let) s IgE nižším než 200 IU/ml mají před začátkem léčby jednoznačně prokázanou *in vitro* reaktivitu (RAST) na celoroční vzdušný alergen.

Viz Tabulka 1 schéma konverze a Tabulka 2 a 3 schéma stanovení dávky.

Pacientům, jejichž výchozí hodnoty hladin IgE nebo tělesná hmotnost v kilogramech jsou mimo limity dávkovací tabulky, nemá být omalizumab podáván.

Maximální doporučená dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týdny.

Tabulka 1 Konverze dávky na počet předplněných injekčních stříkaček/per*, počet injekcí a celkový objem injekcí při každé aplikaci**

Dávka (mg)	Počet injekčních stříkaček/per*			Počet injekcí**	Celkový objem injekcí (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

*Omyclo 300 mg v předplněné injekční stříkačce a všechny síly dávek (75 mg a 150 mg) v předplněném peru nejsou určeny k použití u pacientů ve věku <12 let.

**Tato tabulka udává minimální počet injekcí pro pacienty, nicméně k dosažení požadované dávky jsou možné i jiné kombinace injekčních stříkaček/per.

Tabulka 2 PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 4 TÝDNY. Dávky omalizumabu (dávka v miligramech) podávané subkutánní injekcí každé 4 týdny

Výchozí hodnota IgE (IU/ml)	Tělesná hmotnost (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										

PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 2 TÝDNY
VIZ TABULKA 3

*Tělesné hmotnosti pod 30 kg nebyly v pivotních studiích s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy studovány.

Tabulka 3 PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 2 TÝDNY. Dávky omalizumabu (dávka v miligramech) podávané subkutánní injekcí každé 2 týdny

	Tělesná hmotnost (kg)									
Výchozí hodnota 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	PODÁVÁNÍ KAŽDÉ 4 TÝDNY VIZ TABULKA 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					
> 1 100–1 200	300	300	450	525	600	Nejsou dostatečná data pro doporučení dávky				
> 1 200–1 300	300	375	450	525						
> 1 300–1 500	300	375	525	600						

*Tělesné hmotnosti pod 30 kg nebyly v pivotních studiích s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy studovány.

Délka léčby, její sledování a úprava dávky

Alergické astma

Přípravek Omlyclo je určen pro dlouhodobou léčbu. Klinické studie prokázaly, že trvá minimálně 12–16 týdnů, než se projeví účinnost léčby. Po 16 týdnech od zahájení léčby přípravkem Omlyclo má lékař před podáváním dalších injekcí zhodnotit účinnost léčby. Rozhodnutí o pokračování léčby po 16týdenním intervalu, nebo při následných příležitostech, má být založeno na tom, zdali je patrné výrazné zlepšení z hlediska celkové kontroly astmatu (viz bod 5.1, Celkové hodnocení účinnosti léčby lékařem).

Chronická rinosinuitida s nosními polypy

V klinických studiích s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy byly změny skóre nosních polypů (NPS; *nasal polyps score*) a skóre nosní kongesce (NCS; *nasal congestion score*) pozorovány za 4 týdny. Potřeba pokračující léčby se má pravidelně přehodnocovat na základě závažnosti onemocnění pacienta a úrovně kontroly příznaků.

Alergické astma a chronická rinosinitida s nosními polypy

Ukončení léčby má obecně za následek návrat ke zvýšeným hladinám volného IgE a s tím spojeným symptomům. Celkové hladiny IgE jsou zvýšené během léčby a zůstávají zvýšené až po dobu jednoho roku po skončení léčby. Proto opětovné stanovení hladin IgE během léčby přípravkem Omlyclo nelze použít jako vodítko pro stanovení dávky. Stanovení dávky po přerušení léčby trvajícím méně než jeden rok má být založeno na výchozích hodnotách hladin sérového IgE získaných při stanovení zahajovací dávky. Pro stanovení dávky mohou být celkové hladiny IgE v séru znovu stanoveny, jestliže léčba přípravkem Omlyclo byla přerušena jeden rok nebo déle.

Dávky mají být přizpůsobeny významným změnám tělesné hmotnosti (viz Tabulka 2 a 3).

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

Doporučená dávka je 300 mg, podávaná subkutánní injekcí každé čtyři týdny. Jedna dávka 300 mg je podávána jako jedna subkutánní injekce o síle 300 mg nebo jako dvě subkutánní injekce o síle 150 mg.

Předepisujícím lékařům se doporučuje pravidelně přehodnocovat potřebu pokračování léčby.

Zkušenosti z klinického hodnocení dlouhodobé léčby v této indikaci jsou popsány v bodě 5.1.

Zvláštní populace

Starší pacienti (65 let a starší)

Pro užití omalizumabu u pacientů starších 65 let jsou dostupné omezené údaje, ale nebylo zjištěno, že by u starších pacientů bylo nutné podávání jiné dávky než u mladších dospělých pacientů.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Nejsou k dispozici žádné studie hodnotící vliv poruchy funkce ledvin nebo jater na farmakokinetiku omalizumabu. Protože clearance omalizumabu je při klinických dávkách ovlivněna hlavně retikuloendotelovým systémem (RES), je nepravděpodobné, že by byla ovlivněna poruchou funkce ledvin nebo jater. Protože není doporučena žádná zvláštní úprava dávkování pro tyto pacienty, omalizumab má být podáván s opatrností (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost omalizumabu v případě alergického astmatu u pacientů mladších 6 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Bezpečnost a účinnost omalizumabu u chronické rinosinitidy s nosními polypy u pacientů mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Bezpečnost a účinnost omalizumabu v případě chronické spontánní urtikarie u pacientů mladších 12 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze k subkutánnímu podání. Omalizumab nesmí být podáván intravenózně nebo intramuskulárně.

Omlyclo 300 mg v předplněné injekční stříkačce a všechny síly dávek (75 mg a 150 mg) v předplněném peru nejsou určeny k použití u dětí ve věku <12 let. U dětí s alergickým astmatem ve věku 6 až 11 let může být použit přípravek Omlyclo 75 mg v předplněné injekční stříkačce a přípravek Omlyclo 150 mg v předplněné injekční stříkačce.

Jestliže je k dosažení požadované dávky potřeba více než jedna injekce, mají být injekce rozděleny na dvě nebo více injekčních míst (Tabulka 1).

Pacienti bez výskytu anafylaxe v anamnéze si mohou sami aplikovat injekci přípravku Omlyclo nebo jim může podat injekci pečovatel od 4. dávky dále, pokud lékař určí, že je to vhodné (viz bod 4.4). Pacient nebo pečovatel musí být proškolen ve správné technice podání injekce a v rozpoznání časných známek a příznaků závažných alergických reakcí.

Pacienty nebo pečovatele je třeba poučit, aby podali celý obsah přípravku Omlyclo podle pokynů pro použití poskytnutých v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Obecné

Omalizumab není určen k léčbě exacerbací akutního astmatu, akutního bronchospasmu nebo status asthmaticus.

Omalizumab nebyl studován u pacientů se syndromem hyperimmunoglobulinemie E nebo alergickou bronchopulmonální aspergilózou nebo pro prevenci anafylaktických reakcí včetně takových, které jsou vyvolané alergií na potraviny, atopickou dermatitidou nebo alergickou rinitidou. Omalizumab není indikován pro léčbu těchto stavů.

Léčba omalizumabem nebyla studována u pacientů s autoimunitním onemocněním, s onemocněním zprostředkovaným imunokomplexy, nebo s preexistující poruchou funkce ledvin nebo jater (viz bod 4.2). Pokud je omalizumab podáván těmto skupinám pacientů, má být zachována opatrnost.

Náhlé vysazení systémových nebo inhalačních kortikosteroidů po zahájení léčby omalizumabem u alergického astmatu nebo chronické rinosinusitidy s nosními polypy se nedoporučuje. Snižování dávek kortikosteroidů je nutno provádět pod přímým dohledem lékaře a je vhodné jej provádět postupně.

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce typu I

Lokální nebo systémové alergické reakce typu I včetně anafylaxe a anafylaktického šoku se mohou objevit po podání omalizumabu, dokonce i po dlouhotrvající léčbě. Avšak většina těchto reakcí se objevila během 2 hodin po první a následné injekci omalizumabu, ale některé se objevily až po 2 hodinách a dokonce i po více než 24 hodinách po podání injekce. Většina anafylaktických reakcí se objevila během prvních 3 dávek omalizumabu. Proto musí být první 3 dávky podány buď zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem. Výskyt anafylaxe nesouvisející s omalizumabem v anamnéze může být rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání omalizumabu. Proto u pacientů se známým výskytem anafylaxe v anamnéze musí být omalizumab podán zdravotnickým pracovníkem, který musí mít vždy k dispozici léčivé přípravky k okamžitému použití pro léčbu anafylaktických reakcí po podání omalizumabu. Pokud se objeví anafylaktická nebo jiná závažná alergická reakce, podávání omalizumabu musí být okamžitě ukončeno a musí být zahájena příslušná léčebná opatření. Pacienti mají být informováni o možnosti takových reakcí, a pokud se objeví alergická reakce, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

U malého počtu pacientů v klinických studiích byly detekovány protilátky proti omalizumabu (viz bod 4.8). Klinický význam protilátek proti omalizumabu není dobře prostudován.

Sérová nemoc

Sérová nemoc a reakce podobné sérové nemoci, které jsou opožděnými alergickými reakcemi typu III, byly pozorovány u pacientů léčených humanizovanými monoklonálními protilátkami včetně omalizumabu. Předpokládaný patofyziologický mechanismus zahrnuje tvorbu a ukládání imunokomplexů v důsledku vzniku protilátek proti omalizumabu. Reakce se obvykle objevila za 1–5 dní po podání první nebo následujících injekcí, i po dlouhodobé léčbě. Příznaky poukazující na

sérovou nemoc zahrnují artritidu/artralgie, vyrážku (kopřivku nebo jiné formy), horečku a lymfadenopatii. K léčbě nebo prevenci této nemoci mohou být vhodná antihistaminika a kortikosteroidy. Pacienti mají být poučeni, aby hlásili jakékoli podezřelé příznaky.

Syndrom Churga-Straussově a hypereozinofilní syndrom

U pacientů s těžkým astmatem se může vzácně vyskytnout systémový hypereozinofilní syndrom nebo alergická eozinofilní granulomatózní vaskulitida (syndrom Churga-Straussově), které se obvykle léčí systémovými kortikosteroidy.

Ve vzácných případech se mohou u pacientů léčených antiastmatickými léčivými přípravky, včetně omalizumabu, projevit systémová eozinofilie a vaskulitida. Tyto příhody jsou často spojeny se snižováním léčby perorálními kortikosteroidy.

U těchto pacientů mají lékaři věnovat zvýšenou pozornost možnému rozvoji eozinofilie, vaskulitické vyrážky, zhoršení plicních symptomů, abnormalit paranazálních dutin, srdečních komplikací a/nebo neuropatie.

Ve všech závažných případech výše uvedených poruch imunitního systému má být zváženo vysazení omalizumabu.

Parazitární infekce (helmintóza)

IgE může být spojený s imunologickou odpovědí na některé parazitární infekce. V placebem kontrolované studii s alergickými pacienty bylo u pacientů s chronicky vysokým rizikem helmintóz prokázáno mírné zvýšení podílu infekcí ve skupině s omalizumabem, ačkoliv průběh, závažnost a odpověď na léčbu infekce se nezměnily. Četnost výskytu helmintóz v celkovém klinickém programu, který nebyl navržen tak, aby takové infekce detekoval, byla méně než 1 z 1 000 pacientů. Nicméně je na místě opatrnost u pacientů s vysokým rizikem helmintóz, zejména pokud cestují do oblastí, kde se helmintózy vyskytují endemicky. Pokud pacienti neodpovídají na doporučenou antiparazitární léčbu, má být zváženo přerušení léčby omalizumabem.

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna 150 mg předplněná injekční stříkačka a předplněné pero obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) a jedna 300 mg předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,80 mg polysorbátu 20 (E 432), což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Pacienti s alergií na polysorbáty nemají tento léčivý přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Omalizumab může nepřímo snížit účinnost léčivých přípravků používaných k léčbě helmintóz nebo jiných parazitárních infekcí, protože v imunologické odpovědi na některé helmintózy může být zapojen IgE (viz bod 4.4).

Enzymy cytochromu P450, pumpy zajišťující efflux a mechanismy vazby na proteiny se nepodílejí na clearance omalizumabu; takže je zde malá možnost lékových interakcí. Nebyly provedeny žádné studie interakce omalizumabu s léčivými přípravky ani vakcínami. Není žádný farmakologický důvod očekávat, že by se běžně předepisované léčivé přípravky užívané v léčbě astmatu, chronické rinosinuitidy s nosními polypy nebo CSU vzájemně ovlivňovaly s omalizumabem.

Alergické astma

V klinických studiích byl omalizumab běžně užíván v kombinaci s inhalačními a perorálními kortikosteroidy, inhalačními krátkodobě a dlouhodobě působícími beta agonisty, modifikátory leukotrienů, theofyliny a perorálními antihistaminiky. Neobjevil se žádný náznak, který by ukazoval, že bezpečnost omalizumabu byla změněna těmito dalšími běžně užívanými antiastmatickými léčivými přípravky. Jsou dostupné omezené údaje o užívání omalizumabu v kombinaci se specifickou imunoterapií (hyposenzitizační terapie). V klinické studii, kde byl omalizumab podáván společně

s imunoterapií, nebyl zjištěn žádný rozdíl v bezpečnosti a účinnosti omalizumabu v kombinaci se specifickou imunoterapií v porovnání s podáváním samotného omalizumabu.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Omalizumab byl v klinických studiích používán v kombinaci s mometasonem ve formě intranazálního spreje podle protokolu. Ostatní běžně užívané souběžné léčivé přípravky zahrnovaly jiné intranazální kortikosteroidy, bronchodilatancia, antihistaminika, antagonisty leukotrienových receptorů, adrenergika/sympatomimetika a lokální nazální anestetika. Neobjevil se žádný náznak, který by ukazoval, že bezpečnost omalizumabu byla při současném používání těchto ostatních běžně užívaných léčivých přípravků změněna.

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

V klinických studiích týkajících se CSU byl omalizumab podáván v kombinaci s antihistaminiky (H1 antihistaminiky, H2 antihistaminiky) a antagonisty leukotrienových receptorů (LTRA). Nebylo prokázáno, že by bezpečnost omalizumabu byla pozměněna při podávání s těmito léčivými přípravky ve srovnání s jeho známým bezpečnostním profilem u alergického astmatu. Navíc populační farmakokinetická analýza neprokázala žádný relevantní účinek H2 antihistaminik a LTRA na farmakokinetiku omalizumabu (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Klinické studie týkající se CSU zahrnovaly některé pacienty ve věku 12 až 17 let, užívající omalizumab v kombinaci s antihistaminiky (H1 antihistaminiky, H2 antihistaminiky) a LTRA. U dětí mladších 12 let nebyly provedeny žádné studie.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Středně velké množství dat o těhotných ženách (mezi 300 – 1 000 ukončených těhotenství) založené na těhotenském registru a postmarketingových spontánních hlášeníh neprokazuje žádnou malformační nebo feto/neonatální toxicitu. Prospektivně zaměřený těhotenský registr (studie EXPECT) u 250 těhotných žen s astmatem vystavených omalizumabu ukázal, že prevalence větších kongenitálních anomálií byla podobná (8,1 % vs. 8,9 %) mezi registrem EXPECT a pacienty s odpovídajícím onemocněním (středně těžké a těžké astma). Interpretace dat může být ovlivněna metodologickými omezeními registru, včetně malé velikosti vzorku a designu bez randomizace.

Omalizumab přestupuje přes placentu, nicméně studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují buď přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

U nehumánních primátů byl omalizumab spojován se snížením počtu krevních destiček, které je závislé na věku, s relativní větší citlivostí u juvenilních zvířat (viz bod 5.3).

Pokud je z klinického hlediska potřeba, použití omalizumabu může být zváženo během těhotenství.

Kojení

Imunoglobuliny G (IgG) jsou přítomné v lidském mléku, a proto se očekává, že omalizumab bude přítomný v lidském mléku. Dostupné údaje u samic nehumánních primátů prokázaly vylučování omalizumabu do mléka (viz bod 5.3).

Registr EXPECT se 154 dětmi, které byly vystaveny účinkům omalizumabu během těhotenství a v období kojení, neprokázal nežádoucí účinky u kojených dětí. Interpretace dat může být ovlivněna metodologickými omezeními registru, včetně malé velikosti vzorku a designu bez randomizace.

Při perorálním podání procházejí proteiny imunoglobulinu G střevní proteolýzou a mají nízkou biologickou dostupnost. U kojených novorozenců/děti se neočekávají žádné účinky. Proto, pokud je z klinického hlediska potřeba, použití omalizumabu může být zváženo v období kojení.

Fertilita

Pro omalizumab nejsou k dispozici žádné údaje týkající se lidské fertility. Ve specificky navržených neklinických studiích fertility nehumánních primátů, včetně studií páření, nebylo pozorováno poškození samčí ani samičí fertility po opakovaném podávání omalizumabu v dávkách až 75 mg/kg. Dále nebyly pozorovány žádné genotoxické účinky v samostatné neklinické studii genotoxicity.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Omalizumab nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Souhrn bezpečnostního profilu

Během klinických studií u dospělých a dospívajících pacientů od 12 let s alergickým astmatem byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy a reakce v místě injekce, včetně bolesti v místě injekce, otoku, erytému a svědění. V klinických studiích u dětí od 6 do <12 let byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy, pyrexie a bolest v nadbřišku. Ve většině případů byly reakce mírné nebo středně závažné. V klinických studiích u pacientů ve věku 18 let a starších u chronické rinosinusitidy s nosními polypy byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest hlavy, závrať, artralgie, bolest v nadbřišku a reakce v místě injekce.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Tabulka 4 uvádí nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích s alergickým astmatem a chronickou rinosinusitidou s nosními polypy u celkové bezpečnostní populace léčené omalizumabem podle MedDRA klasifikace tříd orgánových systémů a četnosti výskytu. V každé skupině četností jsou nežádoucí reakce seřazeny podle klesající závažnosti. Kategorie četností jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$) a velmi vzácné ($< 1/10\,000$). Reakce hlášené z postmarketingového sledování jsou uvedeny s četností není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit).

Tabulka 4 Nežádoucí účinky u alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polypy

Infekce a infestace	
Méně časté	Faryngitida
Vzácné	Parazitární infekce
Poruchy krve a lymfatického systému	
Není známo	Idiopatická trombocytopenie, včetně těžkých případů
Poruchy imunitního systému	
Vzácné	Anafylaktická reakce, jiné závažné alergické stavy, vývoj protilátek proti omalizumabu
Není známo	Sérová nemoc, která může zahrnovat horečku a lymfadenopatii
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolest hlavy*
Méně časté	Synkopa, parestezie, somnolence, závrať [#]
Cévní poruchy	
Méně časté	Posturální hypotenze, zčervenání

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Méně časté	Alergický bronchospasmus, kašel
Vzácné	Otok laryngu
Není známo	Alergická granulomatózní vaskulitida (tzv. Syndrom Churga-Straussové)
Gastrointestinální poruchy	
Časté	Bolest v nadbříšku**,#
Méně časté	Známky a příznaky dyspepsie, průjem, nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Fotosenzitivita, kopřivka, vyrážka, svědění
Vzácné	Angioedém
Není známo	Alopecie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Časté	Artralgie†
Vzácné	Systémový lupus erythematoses (SLE)
Není známo	Myalgie, otoky kloubů
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Velmi časté	Pyrexie**
Časté	Reakce v místě injekce jako otok, erytém, bolest, svědění
Méně časté	Onemocnění podobné chřipce, otoky paží, zvýšení tělesné hmotnosti, únava

*: Velmi časté u dětí od 6 do <12 let

** : U dětí od 6 do <12 let

: Časté ve studiích s nosními polypy

† : Není známo ve studiích s alergickým astmatem

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost a snášenlivost omalizumabu byly studovány při podávání dávek 75 mg, 150 mg a 300 mg každé čtyři týdny u 975 pacientů s CSU, z nichž 242 dostávalo placebo. Celkem 733 pacientů bylo léčeno omalizumabem až 12 týdnů a 490 pacientů až 24 týdnů. Z tohoto počtu bylo 412 pacientů léčeno dávkou 300 mg až 12 týdnů a 333 pacientů bylo léčeno dávkou 300 mg až 24 týdnů.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Samostatná tabulka (Tabulka 5) ukazuje nežádoucí účinky u indikace CSU, vyplývající z rozdílů v dávce a v léčených populacích (s významně odlišnými rizikovými faktory, komorbiditami, souběžně podávanými léčivými přípravky a věkem [např. studie s astmatem zahrnovaly děti od 6–12 let]).

Tabulka 5 zaznamenává nežádoucí účinky (příhody vyskytující se u ≥ 1 % pacientů v jakékoli léčebné skupině a ≥ 2 % častěji v jakékoli léčebné skupině s omalizumabem než s placebem (po lékařském zhodnocení)) hlášené při dávkách 300 mg ve třech poolovaných studiích fáze III. Uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny do dvou skupin: na účinky identifikované ve 12týdenním a 24týdenním léčebném období.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle MedDRA tříd orgánových systémů. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle četnosti, s nejčastějšími účinky uvedenými na prvním místě. Odpovídající kategorie četnosti pro každý nežádoucí účinek je stanovena na základě následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 5 Nežádoucí účinky z poolované bezpečnostní databáze CSU (den 1 až týden 24) při dávce 300 mg omalizumabu

Týden 12	Studie s omalizumabem č. 1, 2 a 3, poolované		Kategorie četnosti
	Placebo n = 242	300 mg n = 412	
Infekce a infestace			
Sinusitida	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	časté
Poruchy nervového systému			
Bolest hlavy	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			
Artralgie	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			
Reakce v místě injekce*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	časté
Týden 24	Studie s omalizumabem č. 1 a 3, poolované		Kategorie četnosti
	Placebo n = 163	300 mg n = 333	
Infekce a infestace			
Infekce horních cest dýchacích	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	časté

* Přestože se neprokázal 2% rozdíl oproti placebo, reakce v místě injekce byly zařazeny, protože všechny případy byly vyhodnoceny jako příčinně související se studijní léčbou.

Ve 48týdenní studii dostávalo 81 pacientů s CSU omalizumab v dávce 300 mg každé 4 týdny (viz bod 5.1). Bezpečnostní profil při dlouhodobém užívání byl podobný bezpečnostnímu profilu pozorovanému ve 24týdenních studiích s CSU.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Poruchy imunitního systému

Další informace viz bod 4.4.

Anafylaxe

Anafylaktické reakce byly v klinických studiích vzácné. Nicméně po uvedení na trh po kumulativním vyhledávání v bezpečnostní databázi bylo získáno celkem 898 případů anafylaxe. Na základě odhadované expozice 566 923 pacientoroků z toho vyplývá míra hlášení přibližně 0,20 %.

Arteriální tromboembolické příhody (ATE)

V kontrolovaných klinických studiích a během interim analýz observační studie byla pozorována numerická nerovnováha v počtu ATE. Definice složeného cílového parametru ATE zahrnovala cévní mozkovou příhodu, transitorní ischemickou ataku, infarkt myokardu, nestabilní anginu pectoris a kardiovaskulární úmrtí (včetně úmrtí z neznámé příčiny). V konečné analýze observační studie byl výskyt ATE na 1 000 pacientoroků 7,52 (115/15 286 pacientoroků) pro pacienty léčené omalizumabem a 5,12 (51/9 963 pacientoroků) pro kontrolní skupinu. V multivariační analýze kontrolující dostupné výchozí kardiovaskulární rizikové faktory byl poměr rizik 1,32 (95% interval spolehlivosti 0,91–1,91). V samostatné analýze poolovaných klinických studií, která zahrnovala všechny randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické studie trvající 8 nebo více týdnů, byl výskyt ATE na 1 000 pacientoroků 2,69 (5/1 856 pacientoroků) pro pacienty léčené omalizumabem a 2,38 (4/1 680 pacientoroků) pro pacienty užívající placebo (relativní riziko 1,13; 95% interval spolehlivosti 0,24–5,71).

Krevní destičky

V klinických studiích mělo několik pacientů počet krevních destiček pod spodní hranici normálního laboratorního rozmezí. Z postmarketingového sledování byly ojediněle hlášeny případy idiopatické trombocytopenie, včetně těžkých případů.

Parazitární infekce

Placebem kontrolovaná studie u alergických pacientů s chronicky vysokým rizikem helmintóz ukázala numericky mírně zvýšenou četnost výskytu infekcí u pacientů užívajících omalizumab. Toto zvýšení nebylo statisticky významné.. Toto zvýšení nebylo statisticky signifikantní. Průběh, závažnost a odpověď na léčbu infekcí se nezměnily (viz bod 4.4).

Systémový lupus erythematodes

U pacientů se středně těžkým až těžkým astmatem a chronickou spontánní urtikarií (CSU) byly hlášeny případy systémového lupus erythematodes (SLE) z klinických studií a postmarketingových hlášení. Patogeneze SLE není dobře známa.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Maximální tolerovaná dávka přípravku Omlyclo nebyla stanovena. Pacientům byly podány jednorázové intravenózní dávky až do 4 000 mg, bez známek toxicity omezující dávku. Nejvyšší kumulativní dávka podaná pacientům byla 44 000 mg za období 20 týdnů a tato dávka neměla za následek žádné akutní nežádoucí účinky.

Pokud je podezření na předávkování, pacient má být sledován pro výskyt jakýchkoli neobvyklých známek nebo příznaků. Má být vyhledána lékařská pomoc a zahájena vhodná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva pro onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest, jiná
systémová léčiva pro onemocnění spojená s obstrukcí dýchacích cest, ATC kód: R03DX05

Omlyclo je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky
<https://www.ema.europa.eu>

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Mechanismus účinku

Omalizumab je humanizovaná monoklonální protilátka odvozená z rekombinantní DNA , která se selektivně váže na lidský imunoglobulin E (IgE) a předchází vazbě IgE k FcεRI (receptorům s vysokou afinitou k IgE) na bazofilech a mastocytech, čímž se redukuje množství volného IgE, který je využitelný ke spuštění alergické kaskády. Protilátka je typu IgG1 kappa, která obsahuje lidské rámcové oblasti s komplementárními určujícími oblastmi myší mateřské protilátky, která se váže na IgE.

Léčba omalizumabem u atopických pacientů měla za následek nápadný pokles FcεRI receptorů na bazofilech. Omalizumab inhibuje zánět zprostředkovaný IgE, což je prokázáno snížením krevních a tkáňových eozinofilů a snížením zánětlivých mediátorů, včetně IL-4, IL-5 a IL-13 pomocí přirozených, adaptivních a neimunních buněk.

Farmakodynamické účinky

Alergické astma

Uvolnění histaminu *in vitro* z bazofilů izolovaných od jedinců léčených omalizumabem bylo sníženo přibližně o 90 % po stimulaci alergenem oproti hodnotám před léčbou.

V klinických studiích týkajících se alergických pacientů s astmatem byly sérové hladiny volného IgE sníženy v závislosti na dávce během 1 hodiny od první dávky a zůstaly snižené mezi dávkami. Po jednom roce od ukončení léčby omalizumabem se hladiny IgE vrátily na úroveň před léčbou, aniž by byl pozorován rebound fenomén v hladinách IgE po vysazení léčivého přípravku.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

V klinických studiích u pacientů s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy vedla léčba omalizumabem ke snížení volného IgE v séru (přibližně 95 %) a ke zvýšení hladin celkového IgE v séru, v podobném rozsahu, jako bylo pozorováno u pacientů s alergickým astmatem. Hladiny celkového IgE v séru se zvýšily v důsledku formování komplexů omalizumab-IgE, které mají pomalejší rychlost vylučování v porovnání s volným IgE.

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

Mechanismus účinku

Omalizumab je humanizovaná monoklonální protilátka odvozená z rekombinantní DNA, která se selektivně váže na lidský imunoglobulin E (IgE) a snižuje hladiny volného IgE. Protilátka je typu IgG1 kappa, která obsahuje lidské rámcové oblasti s komplementárními určujícími oblastmi myší mateřské protilátky, která se váže na IgE. Následně klesá počet IgE receptorů (FcεRI) na buňkách. Není úplně jasné, jak tento mechanismus vede ke zlepšení příznaků CSU.

Farmakodynamické účinky

V klinických studiích týkajících se pacientů s CSU byla maximální suprese volného IgE pozorována za 3 dny po první subkutánní dávce. Po opakovaných dávkách jednou za 4 týdny zůstaly hladiny volného IgE v séru před podáním dávky stabilní mezi 12 a 24 týdny léčby. Po skončení léčby omalizumabem se zvýšily hladiny volného IgE na úroveň před léčbou po 16týdenním období dalšího sledování bez léčby.

Klinická účinnost a bezpečnost

Alergické astma

Dospělí a dospívající ≥12 let

Účinnost a bezpečnost omalizumabu byla prokázána ve 28týdenní dvojité zaslepené placebem kontrolované studii (studie 1) zahrnující 419 těžkých alergických astmatiků ve věku 12–79 let, kteří měli sníženou plicní funkci (FEV₁ 40–80 % predikční hodnoty) a nedostatečnou kontrolu astmatických symptomů, přestože dostávali vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících beta2-agonistů. Způsobili pacienti prodělali četné exacerbace astmatu vyžadující systémovou léčbu kortikosteroidy nebo byli hospitalizováni nebo navštívili lékařskou pohotovostní službu kvůli těžké exacerbaci astmatu v posledním roce navzdory kontinuální léčbě vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působícími beta2-agonisty. Subkutánně podávaný omalizumab nebo placebo byly podávány jako doplňková léčba k >1 000 mikrogramům beklometason-dipropionátu (nebo jeho ekvivalentu) plus dlouhodobě působícím beta2-agonistům. Perorální kortikosteroid, theofylin a modifikátory leukotrienů byly dovoleny jako udržovací terapie (22 %, 27 %, resp. 35 % pacientů).

Primárním cílovým parametrem bylo sledování výskytu exacerbací astmatu vyžadujících léčbu vysokými dávkami systémových kortikosteroidů. Omalizumab redukoval četnost výskytu exacerbací astmatu o 19 % ($p = 0,153$). Další hodnocení, která ukázala statistickou významnost ($p < 0,05$) ve prospěch omalizumabu, zahrnovala snížení závažných exacerbací (kde funkce plic u pacientů byla snížena až pod 60 % nejlepší osobní hodnoty a bylo zapotřebí systémových kortikosteroidů) a neodkladných návštěv lékaře souvisejících s astmatem (zahrnovaly hospitalizaci, pohotovostní lékařskou službu a neplánované návštěvy u lékaře) a zlepšení astmatických symptomů a funkce plic podle celkového zhodnocení účinnosti léčby lékařem, Asthma-related Quality of Life (AQL).

Podle analýzy podskupin klinicky významný prospěch léčby omalizumabem měli spíše pacienti s hladinou celkového IgE ≥ 76 IU/ml před léčbou. U těchto pacientů ve studii 1 omalizumab redukoval četnost výskytu exacerbací astmatu o 40 % ($p = 0,002$). Kromě toho více pacientů mělo klinicky významnou odpověď v populaci s celkovým IgE ≥ 76 IU/ml v programu s omalizumabem při těžkém astmatu. Tabulka 5 zahrnuje výsledky u populace ve studii 1

Tabulka 6 Výsledky studie 1

	Populace studie 1 celkem	
	Omalizumab n = 209	Placebo n = 210
Exacerbace astmatu		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,74	0,92
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	19,4 %, p = 0,153	
Exacerbace závažného astmatu		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,24	0,48
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	50,1 %, p = 0,002	
Návštěvy lékaře v naléhavých případech		
Četnost výskytu za 28týdenní období	0,24	0,43
% redukce, p-hodnota pro poměr výskytu	43,9 %, p = 0,038	
Celkové zhodnocení lékařem		
% respondérů*	60,5 %	42,8 %
p-hodnota **	< 0,001	
Zlepšení AQL		
% pacientů se zlepšením ≥0,5	60,8 %	47,8 %
p-hodnota	0,008	
* nápadné zlepšení nebo kompletní kontrola		
** p-hodnota pro celkové zhodnocení		

Studie 2 hodnotila účinnost a bezpečnost omalizumabu u skupiny 312 osob s těžkým alergickým astmatem, která odpovídala populaci ve studii 1. Léčba omalizumabem v této otevřené studii vedla ke snížení četnosti výskytu klinicky významných exacerbací astmatu o 61% oproti samotné aktuální léčbě astmatu.

Čtyři další velké placebem kontrolované podpůrné studie trvající 28 až 52 týdnů na 1 722 dospělých a dospívajících (studie 3, 4, 5, 6) hodnotily účinnost a bezpečnost omalizumabu u pacientů s těžkým perzistujícím astmatem. Kontrola astmatu u většiny pacientů byla nedostatečná, ale užívali méně konkomitantní léčby astmatu než pacienti ve studiích 1 a 2. Studie 3–5 použily exacerbace jako primární cílový parametr, zatímco studie 6 primárně hodnotila snížení množství inhalačních kortikosteroidů.

Ve studiích 3, 4 a 5 se u pacientů léčených omalizumabem snížila četnost výskytu exacerbací astmatu o 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$), respektive o 57,6 % ($p < 0,001$) oproti placebu.

Ve studii 6 bylo schopno významně více pacientů s těžkým alergickým astmatem léčených omalizumabem snížit svou dávku flutikasonu až na ≤ 500 mikrogramů/den bez zhoršení kontroly astmatu (60,3 %) oproti skupině s placebem (45,8 %, $p < 0,05$).

Skóre kvality života bylo měřeno pomocí dotazníku Juniper Asthma-related Quality of Life. Ve všech šesti studiích došlo ke statisticky významnému zlepšení skóre kvality života oproti výchozím hodnotám u pacientů užívajících omalizumab oproti skupině s placebem nebo kontrolní skupině.

Celkové hodnocení účinnosti léčby lékařem:

Celkové zhodnocení lékařem bylo provedeno v pěti z výše uvedených studií jako obsáhlé celkové posouzení kontroly astmatu vykonané ošetřujícím lékařem. Lékař vzal do úvahy (peak expiratory flow = vrcholový výdechový průtok), denní a noční symptomy, užití záchranné medikace, spirometrii a exacerbace. Ve všech pěti studiích se u významně většího podílu pacientů léčených omalizumabem vyhodnotilo, že dosáhli buď výrazného zlepšení, nebo kompletní kontroly astmatu oproti skupině pacientů, kteří dostávali placebo.

Děti 6 až <12 let

Primární doklad bezpečnosti a účinnosti omalizumabu u skupiny pacientů od 6 do <12 let vycházel z jedné randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické studie (studie 7).

Studie 7 byla placebem kontrolovaná studie zahrnující specifickou podskupinu (n=235) pacientů, která byla definována současnou indikací, kteří byli léčeni vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů (ekvivalent ≥ 500 μ g/den flutikasonu) a dlouhodobě působícími beta-agonisty.

Klinicky významná exacerbace byla definována jako zhoršení příznaků astmatu dle klinického posouzení zkoušejícího lékaře, vyžadující zdvojnásobení výchozí dávky inhalačních kortikosteroidů po dobu minimálně 3 dnů a/nebo záchrannou léčbu systémovými (perorálními nebo intravenózními) kortikosteroidy po dobu minimálně 3 dnů.

Ve specifické podskupině pacientů, kteří užívali vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů, bylo u skupiny pacientů užívajících omalizumab zaznamenáno statisticky signifikantní snížení výskytu klinicky významných exacerbací astmatu ve srovnání se skupinou užívající placebo. Ve 24. týdnu představoval rozdíl v míře výskytu mezi léčebnými skupinami pokles o 34 % (poměr výskytu 0,662, $p=0,047$) relativní snížení u pacientů léčených omalizumabem oproti skupině pacientů léčených placebem. Ve druhé, dvojité zaslepené, 28týdenní léčebné periodě představoval rozdíl v míře výskytu mezi léčebnými skupinami pokles o 63 % (poměr výskytu 0,37, $p<0,001$) u pacientů léčených omalizumabem ve srovnání s pacienty léčenými placebem.

Během 52týdenní, dvojité zaslepené léčby (zahrnující 24týdenní fázi s fixními dávkami steroidů a 28týdenní fázi s úpravou dávkování steroidů) představoval rozdíl v četnosti mezi léčebnými skupinami relativní pokles exacerbací o 50 % (poměr výskytu 0,504, $p<0,001$) u pacientů léčených omalizumabem.

Na konci 52týdenní léčby vykazovala skupina pacientů užívající omalizumab větší pokles použití záchranné medikace beta-agonisty než skupina pacientů užívajících placebo, přestože tento rozdíl mezi léčebnými skupinami nebyl statisticky významný. Z celkového vyhodnocení účinnosti léčby na konci 52týdenního období dvojité zaslepené léčby u podskupiny těžkých pacientů užívajících vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působící beta-agonisty vyplývá, že podíl pacientů, kteří prokázali „vynikající“ účinnost léčby, byl u skupiny užívající omalizumab vyšší a podíl pacientů s „průměrnou“ nebo „slabou“ účinností léčby byl nižší ve srovnání s pacienty užívajícími placebo; rozdíl mezi léčebnými skupinami byl statisticky významný ($p<0,001$), zatímco mezi skupinou s omalizumabem a skupinou s placebem nebyly žádné rozdíly z hlediska subjektivních hodnot kvality života pacienta.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Bezpečnost a účinnost omalizumabu byla hodnocena ve dvou randomizovaných, dvojité-zaslepených, placebem kontrolovaných studiích u pacientů s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy (Tabulka 8). Pacienti dostávali omalizumab nebo placebo subkutánně každé 2 nebo 4 týdny (viz bod 4.2). Všichni pacienti dostávali během studie základní léčbu intranazálním mometasonem. Předchozí sinonazální operace nebo předchozí použití systémových kortikosteroidů nebylo požadováno pro zařazení do těchto studií. Pacienti užívali omalizumab nebo placebo po dobu 24

týdnů, následovaných 4týdenním obdobím dalšího sledování. Demografické a výchozí charakteristiky, včetně alergických komorbidit, jsou popsány v Tabulce 7.

Tabulka 7 Demografické a výchozí charakteristiky studií s nosními polypy

Parametr	Studie 1 s nosními polypy n = 138	Studie 2 s nosními polypy n = 127
Průměrný věk (roky) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% mužů	63,8	65,4
Pacienti se systémovým používáním kortikosteroidů v předchozím roce (%)	18,8	26,0
Skóre bilaterálních endoskopických nazálních polypů (NPS): průměr (SD), rozmezí 0–8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Skóre nosní kongesce (NCS): průměr (SD), rozmezí 0–3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Skóre čichového smyslu: průměr (SD), rozmezí 0–3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 celkové skóre: průměr (SD), rozmezí 0–110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofily v krvi (buňky/ μ l): průměr (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Celkový IgE IU/ml: průměr (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
mírné (%)	37,8	32,5
středně těžké (%)	58,1	58,4
těžké (%)	4,1	9,1
Respirační onemocnění zhoršené kyselinou acetylsalicylovou (%)	19,6	35,4
Alergická rinitida	43,5	42,5

SD = směrodatná odchylka; SNOT-22 = Dotazník s výsledky sinonazálního Testu 22 (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); IgE = imunoglobulin E; IU = mezinárodní jednotky (international units). U NPS, NCS a SNOT-22 vyšší skóre ukazují na větší závažnost onemocnění.

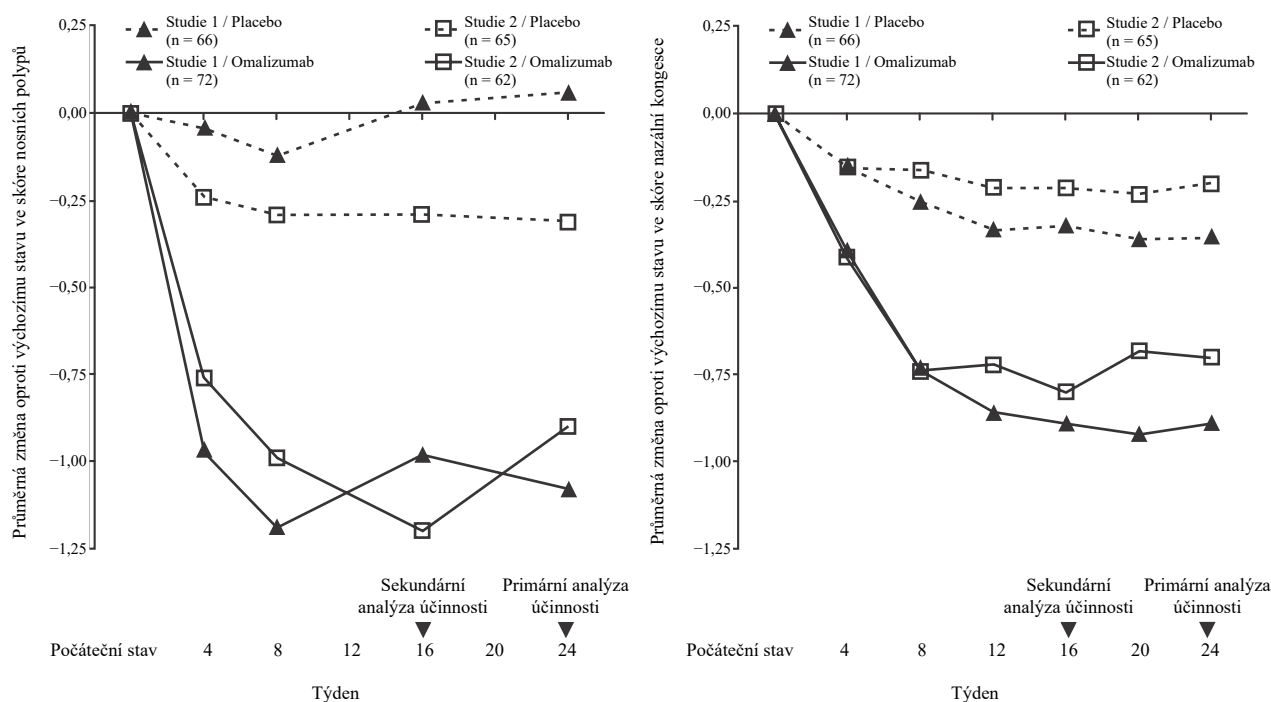
Koprimárními cílovými parametry byly skóre bilaterálních nazálních polypů (NPS) a skóre průměrné denní nazální kongesce (NCS) v týdnu 24. V obou studiích 1 a 2 s nosními polypy se projevila u pacientů užívajících omalizumab statisticky významná větší zlepšení v týdnu 24 oproti výchozímu stavu u NPS a týdenních průměrných NCS, než u pacientů užívajících placebo. Výsledky ze studií 1 a 2 s nosními polypy jsou uvedeny v Tabulce 8.

Tabulka 8 Změna v týdnu 24 oproti výchozímu stavu v klinických skóre ze studie 1 s nosními polypy, ze studie 2 s nosními polypy a poolovaná data

	Studie 1 s nosními polypy		Studie 2 s nosními polypy		Nosní polypy – poolované výsledky	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Skóre nosních polypů						
Průměrná počáteční hodnota	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	0,06	−1,08	−0,31	−0,90	−0,13	−0,99
Rozdíl (95% CI)	−1,14 (−1,59, −069)		−0,59 (−1,05, −012)		−0,86 (−1,18, −0,54)	
p-hodnota	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-denní průměr denního skóre nazální kongesce						
Průměrná počáteční hodnota	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−0,35	−0,89	−0,20	−0,70	−0,28	−0,80
Rozdíl (95% CI)	−0,55 (−0,84, −0,25)		−0,50 (−0,80, −0,19)		−0,52 (−0,73, −0,31)	
p-hodnota	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Průměrná počáteční hodnota	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−1,06	−2,97	−0,44	−2,53	−0,77	−2,75
Rozdíl (95% CI)	−1,91 (−2,85, −0,96)		−2,09 (−3,00, −1,18)		−1,98 (−2,63, −1,33)	
p-hodnota	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Průměrná počáteční hodnota	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	−8,58	−24,70	−6,55	−21,59	−7,73	−23,10
Rozdíl (95% CI)	−16,12 (−21,86, −10,38)		−15,04 (−21,26, −8,82)		−15,36 (−19,57, −11,16)	
p-hodnota	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
(MID = 8,9)						
UPSIT						
Průměrná počáteční hodnota	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Metodou LS vypočítaná průměrná změna v týdnu 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Rozdíl (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-hodnota	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS=metoda nejmenších čtverců; CI = interval spolehlivosti; TNSS = celkové skóre nosních příznaků; (*Total nasal symptom score*); SNOT-22 = Dotazník s výsledky sinonazálního Testu 22 (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT = Čichový identifikační test z Univerzity Pensylvánie (*University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MID = minimální důležitý rozdíl (*minimal important difference*).

Obrázek 1 Průměrná změna oproti výchozímu stavu ve skóre nazální kongesce a průměrná změna oproti výchozímu stavu ve skóre nosních polypů podle léčebných skupin ve studii 1 a 2 s nosními polypy



V prespecifikované poolované analýze záchranné léčby (systémové kortikosteroidy po ≥ 3 po sobě jdoucí dny nebo nosní polypektomie) byl během 24týdenní léčebné periody podíl pacientů vyžadujících záchrannou léčbu nižší u omalizumabu v porovnání s placebem (2,3 % versus 6,2 %). Poměr šancí (odds-ratio) užívání záchranné léčby bylo u omalizumabu v porovnání s placebem 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). Ani v jedné studii nebyly hlášeny sinonazální operace.

Dlouhodobá účinnost a bezpečnost omalizumabu u pacientů s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy, kteří se účastnili studií 1 a 2 s nosními polypy, byla zhodnocena v prodloužené otevřené studii. Data účinnosti z této studie naznačují, že klinický prospěch, který se dostavil v týdnu 24, trval do týdne 52. Bezpečnostní data byla celkově konzistentní se známým bezpečnostním profilem omalizumabu.

Chronická spontánní urtikarie (CSU)

Účinnost a bezpečnost omalizumabu byla prokázána ve dvou randomizovaných, placebem kontrolovaných studiích fáze III (studie 1 a 2) u pacientů s CSU, kteří zůstali symptomatictí i přes léčbu H1 antihistaminiky ve schválené dávce. Třetí studie (studie 3) primárně hodnotila bezpečnost omalizumabu u pacientů s CSU, kteří zůstali symptomatictí i přes léčbu H1 antihistaminiky při podání až čtyřnásobku schválené dávky, a při léčbě H2 antihistaminiky a/nebo LTRA. V těchto třech studiích bylo zařazeno 975 pacientů ve věku mezi 12 a 75 lety (průměrný věk 42,3 roků, 39 pacientů ve věku 12–17 let, 54 pacientů ≥ 65 let, 259 mužů a 716 žen). U všech pacientů bylo vyžadováno, aby měli nedostatečnou kontrolu příznaků, což bylo stanoveno pomocí týdenního skóre urtikariální aktivity (UAS7, rozmezí 0–42) ≥ 16 , a týdenního skóre závažnosti svědění (což je součást UAS7, rozmezí 0–21) ≥ 8 po dobu 7 dnů před randomizací i přesto, že předtím užívali antihistaminikum po dobu alespoň 2 týdnů.

Ve studiích 1 a 2 měli pacienti průměrné týdenní skóre závažnosti svědění mezi 13,7 a 14,5 při počátečním vyšetření a průměrné UAS7 skóre 29,5 a 31,7, v uvedeném pořadí. Pacienti v bezpečnostní studii 3 měli průměrné týdenní skóre závažnosti svědění 13,8 a průměrné UAS7 skóre 31,2 při počátečním vyšetření. Napříč všemi třemi studiemi hlásili pacienti před zařazením do studie užívání v průměru 4 až 6 medikací (včetně H1 antihistaminik) k léčbě příznaků CSU. Pacienti dostávali omalizumab v dávkách 75 mg, 150 mg nebo 300 mg nebo placebo subkutánní injekcí každé 4 týdny po dobu 24 týdnů, resp. 12 týdnů ve studiích 1 a 2, a 300 mg nebo placebo subkutánní injekcí

každé 4 týdny po dobu 24 týdnů ve studii 3. Všechny studie měly 16týdenní období dalšího sledování bez léčby.

Primárním cílovým parametrem byla změna v týdenním skóre závažnosti svědění od výchozího stavu do týdne 12. Omalizumab v dávce 300 mg snižoval týdenní skóre závažnosti svědění o 8,55 na 9,77 ($p < 0,0001$) v porovnání se snížením o 3,63 na 5,14 u placeba (viz Tabulka 9). Statisticky významné výsledky byly dále pozorovány v podílech respondérů pro $UAS7 \leq 6$ (v týdnu 12), které byly vyšší u léčebných skupin užívajících dávku 300 mg, v rozmezí od 52–66 % ($p < 0,0001$) v porovnání s 11–19 % u skupiny s placebem, a kompletní odpověď ($UAS7=0$) byla dosažena u 34–44 % ($p < 0,0001$) pacientů léčených dávkou 300 mg v porovnání s 5–9 % pacientů ve skupinách s placebem. Pacienti v léčebných skupinách s dávkou 300 mg dosáhli nejvyššího průměrného poměru dnů bez angioedému od týdne 4 do týdne 12, (91,0–96,1 %; $p < 0,001$) v porovnání se skupinami s placebem (88,1–89,2 %). Průměrná změna od výchozího stavu do týdne 12 v celkovém DLQI u léčebných skupin s dávkou 300 mg byla vyšší ($p < 0,001$) než u placeba, což ukazuje zlepšení v rozsahu od 9,7–10,3 bodů v porovnání s 5,1–6,1 body pro odpovídající skupiny s placebem.

Tabulka 9 Změna týdenního skóre závažnosti svědění od výchozího stavu do týdne 12, studie 1, 2 a 3 (mITT populace*)

	Placebo	Omalizumab 300 mg
Studie 1		
n	80	81
Průměr (SD)	–3,63 (5,22)	–9,40 (5,73)
Rozdíl v LS průměrech vs. placebo ¹	–	–5,80
95% CI pro rozdíl	–	–7,49; –4,10
p-hodnota vs. placebo ²	–	< 0,0001
Studie 2		
n	79	79
Průměr (SD)	–5,14 (5,58)	–9,77 (5,95)
Rozdíl v LS průměrech vs. placebo ¹	–	–4,81
95% CI pro rozdíl	–	–6,49; –3,13
p-hodnota vs. placebo ²	–	< 0,0001
Studie 3		
n	83	252
Průměr (SD)	–4,01 (5,87)	–8,55 (6,01)
Rozdíl v LS průměrech vs. placebo ¹	–	–4,52
95% CI pro rozdíl	–	–5,97; –3,08
p-hodnota vs. placebo ²	–	< 0,0001

*Modifikovaná populace se záměrem léčit (*modified intent-to-treat population*; mITT): zahrnovala všechny pacienty, kteří byli randomizováni a dostali alespoň jednu dávku studijní medikace. BOCF (*Baseline Observation Carried Forward*) bylo použito k připočítání chybějících dat.

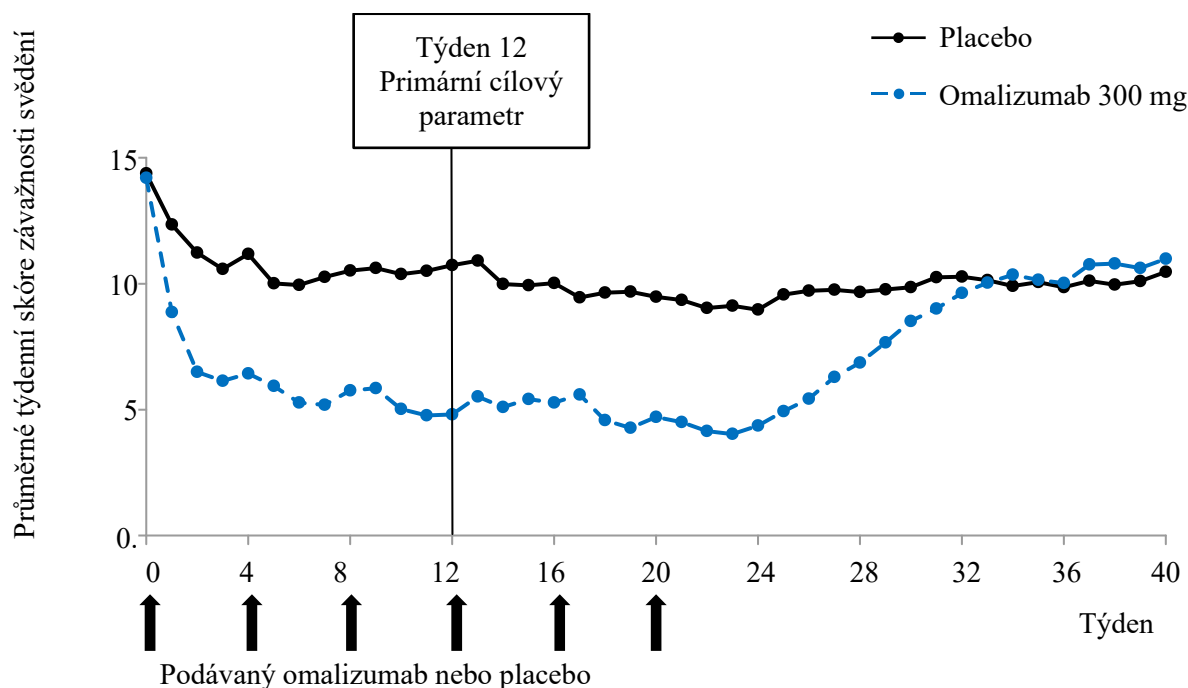
¹ LS průměr byl odhadován s použitím modelu ANCOVA. Rozvrstvení (strata) byly výchozí hodnota týdenního skóre závažnosti svědění (<13 vs. ≥ 13) a tělesná hmotnost na počátku studie (<80 kg vs. ≥ 80 kg).

² p-hodnota je odvozena od ANCOVA t-testu.

Obrázek 2 ukazuje průměrné týdenní skóre závažnosti svědění v průběhu času ve studii 1. Průměrná týdenní skóre závažnosti svědění se významně snížila s maximálním účinkem kolem týdne 12, který se udržel po 24týdenní léčebné období. Ve studii 3 byly výsledky podobné.

Ve všech třech studiích se postupně zvyšovalo průměrné týdenní skóre závažnosti svědění během 16týdenního období dalšího sledování bez léčby, v souladu se znovuoobjevením se příznaků onemocnění. Průměrné hodnoty na konci období dalšího sledování byly podobné skupině s placebem, ale nižší než příslušné průměrné hodnoty ve výchozím stavu.

Obrázek 2 Průměrné týdenní skóre závažnosti svědění v průběhu času, studie 1 (mITT populace)



BOCF=baseline observation carried forward; mITT (modified intent-to-treat population) = modifikovaná populace se záměrem léčit

Rozsah výsledků účinnosti pozorovaných ve 24. týdnu léčby byl srovnatelný s výsledky pozorovanými ve 12. týdnu:

Pro dávku 300 mg ve studiích 1 a 3 bylo průměrné snížení týdenního skóre závažnosti svědění od výchozího stavu 9,8 a 8,6, podíl pacientů s $UAS7 \leq 6$ byl 61,7 % a 55,6 %, a podíl pacientů s kompletní odpovědí ($UAS7=0$) byl 48,1 % a 42,5 %, v uvedeném pořadí, (všechna $p < 0,0001$, při porovnání s placebem).

Data z klinických studií u dospívajících (12 až 17 let) zahrnovala celkem 39 pacientů, z nichž 11 dostávalo dávku 300 mg. Výsledky pro dávku 300 mg jsou k dispozici u 9 pacientů v týdnu 12 a u 6 pacientů v týdnu 24, a ukazují podobný rozsah odpovědi na léčbu omalizumabem v porovnání s dospělou populací. Průměrná změna od výchozího stavu v týdenním skóre závažnosti svědění ukázala snížení o 8,25 v týdnu 12 a o 8,95 v týdnu 24. Poměry respondérů byly: 33 % v týdnu 12 a 67 % v týdnu 24 pro $UAS7=0$, a 56 % v týdnu 12 a 67 % v týdnu 24 pro $UAS7 \leq 6$.

Ve 48týdenní studii bylo 206 pacientů ve věku 12 až 75 let zařazeno do otevřené 24týdenní fáze léčby omalizumabem v dávce 300 mg každé 4 týdny. Pacienti, kteří odpovídali na léčbu v této otevřené fázi studie, byli poté randomizováni k léčbě omalizumabem v dávce 300 mg (81 pacientů) nebo placebem (53 pacientů) každé 4 týdny po dobu dalších 24 týdnů.

Z pacientů, kteří zůstali léčeni omalizumabem po dobu 48 týdnů, došlo u 21 % ke klinickému zhoršení ($UAS7$ skóre ≥ 12 po dobu alespoň 2 po sobě jdoucích týdnů po randomizaci mezi 24. a 48.týdnem) oproti 60,4 % pacientů léčených placebem v týdnu 48 (rozdíl -39,4 %, $p < 0,0001$, 95% CI: -54,5 %, -22,5 %).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika omalizumabu byla studována u dospělých a dospívajících pacientů s alergickým astmatem, stejně jako u dospělých pacientů s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy a dospělých a dospívajících pacientů s CSU. Obecné farmakokinetické charakteristiky omalizumabu jsou u těchto populací pacientů podobné.

Absorpce

Průměrná absolutní biologická dostupnost omalizumabu je 62 % po subkutánním podání. Po jednorázové subkutánní dávce dospělým a dospívajícím pacientům s astmatem nebo CSU se omalizumab absorboval pomalu a dosáhl vrcholových koncentrací v séru průměrně po 6–8 dnech. U pacientů s astmatem byly po opakovaných dávkách omalizumabu plochy pod křivkou sérové koncentrace v čase ode dne 0 až po den 14 v rovnovážném stavu až 6násobně větší oproti těm po první dávce.

Farmakokinetika omalizumabu je lineární v dávkách vyšších než 0,5 mg/kg. Po podání dávek 75 mg, 150 mg nebo 300 mg každé 4 týdny u pacientů s CSU se nejnižší (trough) sérové koncentrace omalizumabu zvýšily úměrně s velikostí dávek.

Podání omalizumabu vyrobeného ve formě lyofilizátu nebo roztoku vedlo k podobným profilům sérové koncentrace omalizumabu v čase.

Distribuce

In vitro omalizumab tvoří s IgE komplexy omezené velikosti. Precipitující komplexy a komplexy s molekulovou hmotností větší než jeden milion daltonů nejsou pozorovány *in vitro* anebo *in vivo*. Na základě populační farmakokinetiky byla distribuce omalizumabu u pacientů s alergickým astmatem a pacientů s CSU podobná. Zdánlivý distribuční objem u pacientů s astmatem byl po subkutánním podání 78 ± 32 ml/kg.

Eliminace

Clearance omalizumabu zahrnuje průběh clearance IgG stejně tak jako clearance prostřednictvím specifické vazby a tvorby komplexů s cílovým ligandem IgE. Vylučování IgG v játrech zahrnuje odbourávání v retikuloendotelovém systému a endotelových buňkách. Intaktní IgG je také vylučován žlučí. U pacientů s astmatem činil průměrný poločas eliminace omalizumabu ze séra 26 dní, se zdánlivou clearance v průměru $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/den. Zdvojnásobení tělesné hmotnosti přibližně zdvojnásobuje zdánlivou clearance. U pacientů s CSU na základě populačních farmakokinetických simulací dosáhl poločas eliminace omalizumabu ze séra v rovnovážném stavu v průměru 24 dnů a zdánlivá clearance v rovnovážném stavu u pacienta s tělesnou hmotností 80 kg byla 3,0 ml/kg/den.

Charakteristiky populací pacientů

Rasa/etnická příslušnost, pohlaví, Body Mass Index (BMI, index tělesné hmotnosti)

Pacienti s alergickým astmatem a chronickou rinosinusitidou s nosními polypy

Populační farmakokinetika omalizumabu byla analyzována, aby se zhodnotily účinky demografických charakteristik. Analýzy těchto omezených údajů naznačují, že není nutná žádná úprava dávky z hlediska věku (6–76 let pro pacienty s alergickým astmatem, 18–75 let pro pacienty s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy), rasy/etnické příslušnosti, pohlaví nebo BMI (viz bod 4.2).

Pacienti s CSU

Vliv demografických charakteristik a ostatních faktorů na expozici omalizumabu byly hodnoceny na základě populační farmakokinetiky. Kromě toho byly kovariantní vlivy hodnoceny analýzou vztahu mezi koncentracemi omalizumabu a klinickými odpověďmi. Tyto analýzy naznačují, že u pacientů s CSU nejsou nutné žádné úpravy dávkování z hlediska věku (12–75 let), rasy/etnické příslušnosti, pohlaví, tělesné hmotnosti, BMI, výchozí hodnoty IgE, autoprotilátek proti FcεRI nebo z hlediska současného užívání H2 antihistaminik nebo LTRA.

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s alergickým astmatem nebo CSU s poruchou funkce ledvin nebo jater nejsou žádné farmakokinetické nebo farmakodynamické údaje (viz body 4.2 a 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost omalizumabu byla studována u opic makaka jávského, jelikož omalizumab se váže na jejich i lidský IgE s podobnou afinitou. U některých opic byly zjištěny protilátky proti omalizumabu po opakovaném subkutánním nebo intravenózním podání. Nicméně nebyla pozorována žádná toxicita jako například onemocnění zprostředkované imunokomplexy nebo cytotoxicita podmíněná komplementem. Nevyskytl se žádný důkaz anafylaktické odpovědi následkem degranulace žírných buněk u těchto opic.

Dlouhodobé podávání omalizumabu v dávkách až 250 mg/kg (alespoň 14násobek nejvyšší doporučené klinické dávky v mg/kg podle doporučené dávkovací tabulky) nehumánním primátům (dospělým i juvenilním zvířatům) bylo dobře tolerováno s výjimkou snížení počtu krevních destiček, které souviselo s dávkou a bylo závislé na věku, s větší citlivostí u juvenilních zvířat. Hladina koncentrace v séru potřebná k dosažení poklesu trombocytů o 50 % oproti výchozí hodnotě u dospělých opic makaka jávského byla zhruba 4 až 20násobně vyšší než očekávané maximální klinické sérové koncentrace. Navíc u makaka jávského bylo pozorováno akutní krvácení a zánět v místě injekce.

Formální studie kancerogenity nebyly s omalizumabem provedeny.

V reprodukčních studiích u makaka jávského subkutánně podané dávky až do 75 mg/kg týdně (alespoň 8násobek nejvyšší doporučené klinické dávky v mg/kg po dobu delší než 4 týdny) nevyvolaly mateřskou toxicitu, embryotoxicitu nebo teratogenní účinky, když byly podávány během organogeneze, a neměly nežádoucí účinky na fetální nebo neonatální růst, pokud byly podávány během pozdní fáze březosti, porodu nebo laktace.

Omalizumab se vylučuje do mateřského mléka makaka jávského. Hladiny omalizumabu v mléce byly 0,15 % koncentrace v séru matky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Arginin-hydrochlorid
Monohydrát histidin-hydrochloridu
Histidin
Polysorbát 20 (E 432)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Přípravek může být ponechán po celkovou dobu 7 dní při teplotě 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je dodáván jako 1 ml roztoku ve válci předplněné injekční stříkačky (sklo třídy 1) se vsazenou speciální tenkou jehlou velikosti 27G (nerezová ocel), pístovou zátkou (typ 1) (elastomer) a krytem jehly (elastomer a polypropylen).

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku a vícečetná balení obsahující 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) nebo 10 (10 x 1) předplněných injekčních stříkaček.

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce je dodáván jako 2 ml roztoku ve válci předplněné injekční stříkačky (sklo třídy I) se vsazenou speciální tenkou jehlou velikosti 27G (nerezová ocel), pístovou zátkou (typ 1) (elastomer) a krytem jehly (elastomer a polypropylen).

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku a vícečetná balení obsahující 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) nebo 6 (6 x 1) předplněných injekčních stříkaček.

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru je dodáván jako 1 ml roztoku ve válci předplněného pera (sklo třídy I) se vsazenou speciální tenkou jehlou velikosti 27G (nerezová ocel), pístovou zátkou (typ 1) (elastomer) a krytem jehly (elastomer a polypropylen).

Balení obsahující 1 předplněné pero a vícečetná balení obsahující 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) nebo 10 (10 x 1) předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Předplněná injekční stříkačka

Předplněná injekční stříkačka k jednorázovému použití je určena pro jednotlivé použití. Má být vyjmuta z chladničky 30 až 45 minut před podáním injekce, aby dosáhla pokojové teploty.

Předplněné pero

Předplněné pero k jednorázovému použití je určeno pro jednotlivé použití. Má být vyjmuto z chladničky 30 až 45 minut před podáním injekce, aby dosáhlo pokojové teploty.

Instrukce pro likvidaci

Okamžitě zlikvidujte použitou injekční stříkačku nebo pero do nádoby na ostré předměty.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapešť
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. května 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobceů biologické léčivé látky

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Korejská republika

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobceů odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
75 mg/0,5 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/001

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
75 mg/0,5 ml

Vícečetné balení: 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/009

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
75mg/0,5 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/009

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Omlyclo 75 mg injekce
omalizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

75 mg/0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
75 mg/0,5 ml

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/005

75 mg injekční roztok v předplněném peru

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplněné pero obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
75 mg/0,5 ml

Vícečetné balení: 3 (3 x 1) předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/010

75 mg injekční roztok v předplněném peru (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 0,5 ml předplně pero obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
75 mg/0,5 ml

1 předplněné pero. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/010

75 mg injekční roztok v předplněném peru (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 75 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Omlyclo 75 mg injekce
omalizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

75 mg/0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
150 mg/1 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/002

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
150 mg/1 ml

Vícečetné balení: 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly

Vícečetné balení: 6 (6 x 1) předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly

Vícečetné balení: 10 (10 x 1) předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/003

6 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (6 x 1)

EU/1/24/1817/004

10 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (10 x 1)

EU/1/24/1817/011

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 1 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
150 mg/1 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/003

6 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (6 x 1)

EU/1/24/1817/004

10 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (10 x 1)

EU/1/24/1817/011

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Omlyclo 150 mg injekce
omalizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

150 mg/1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 1 ml předplněné pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
150 mg/1 ml

1 předplněné pero

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/006 150 mg injekční roztok v předplněném peru

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 1 ml předplněné pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
150 mg/1 ml

Vícečetné balení: 2 (2 x 1) předplněná pera

Vícečetné balení: 3 (3 x 1) předplněná pera

Vícečetné balení: 6 (6 x 1) předplněných per

Vícečetné balení: 10 (10 x 1) předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/007	150 mg injekční roztok v předplněném peru (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injekční roztok v předplněném peru (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injekční roztok v předplněném peru (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injekční roztok v předplněném peru (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedno 1 ml předplně pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru
150 mg/1 ml

1 předplněné pero. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/007	150 mg injekční roztok v předplněném peru (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injekční roztok v předplněném peru (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injekční roztok v předplněném peru (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injekční roztok v předplněném peru (3 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 150 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉHO PERA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Omlyclo 150 mg injekce
omalizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

150 mg/1 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO JEDNOTLIVÉ BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
300 mg/2 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/014

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Omlyclo 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
300 mg/2 ml

Vícečetné balení: 2 (2 x 1) předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly

Vícečetné balení: 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly

Vícečetné balení: 6 (6 x 1) předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/015

2 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (2 x 1)

EU/1/24/1817/016

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

EU/1/24/1817/017

6 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (6 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO VÍCEČETNÉ BALENÍ (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
omalizumab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 2 ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432), voda pro injekci. Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
300 mg/2 ml

1 předplněná injekční stříkačka s chráničem jehly. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1817/015

2 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (2 x 1)

EU/1/24/1817/016

3 předplněné injekční stříkačky s chráničem jehly (3 x 1)

EU/1/24/1817/017

6 předplněných injekčních stříkaček s chráničem jehly (6 x 1)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Omlyclo 300 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Omlyclo 300 mg injekce
omalizumab
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

300 mg/2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce omalizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat
3. Jak se přípravek Omlyclo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá

Přípravek Omlyclo obsahuje léčivou látku omalizumab. Omalizumab je člověkem vyrobená bílkovina, která se podobá přírodním bílkovinám produkovaným tělem. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných monoklonální protilátky.

Přípravek Omlyclo se používá k léčbě:

- alergického astmatu
- chronické rinosinusitidy (zánět dutiny nosní a vedlejších nosních dutin) s nosními polypy

Alergické astma

Tento léčivý přípravek se používá k prevenci zhoršení astmatu tím, že kontroluje příznaky těžkého alergického astmatu u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 6 let), kteří již užívají lék na astma, ale u kterých příznaky astmatu nejsou dostatečně kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Tento lék se používá k léčbě chronické rinosinusitidy s nosními polypy u dospělých (ve věku od 18 let), kteří již dostávají intranazální kortikosteroidy (nosní sprej obsahující kortikosteroidy), ale jejichž příznaky nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Nosní polypy jsou malé výrůstky na sliznici nosu. Přípravek Omlyclo pomáhá zmenšovat velikost těchto polypů a zlepšuje příznaky, včetně zduření nosní sliznice, ztráty čichu, hlenu v zadní části hrdla a rýmy.

Přípravek Omlyclo působí tak, že blokuje látku nazývanou imunoglobulin E (IgE), která se vytváří v organismu. IgE přispívá k typu zánětu, který hraje klíčovou roli při vyvolání alergického astmatu a chronické rinosinusitidy s nosními polypy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat

Nepoužívejte přípravek Omlyclo:

- jestliže jste alergický(á) na omalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). (Viz zvláštní upozornění na konci tohoto bodu s podtitulkem „Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát“)
- jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli složku přípravku, řekněte to svému lékaři, protože byste přípravek Omlyclo neměl(a) používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omlyclo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže máte onemocnění, při kterém Váš imunitní systém napadá části Vašeho těla (autoimunitní onemocnění).
- jestliže cestujete do oblastí, kde je častý výskyt parazitárních infekcí – přípravek Omlyclo může oslabit Vaši odolnost vůči těmto infekcím.
- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou alergickou reakci (anafylaxi), která vznikla například po podání léku, kousnutí hmyzem nebo po konzumaci jídla.

Přípravek Omlyclo neléčí příznaky akutního astmatu, jako je náhlý astmatický záchvat. Proto se přípravek Omlyclo nemá používat k léčbě takových příznaků.

Přípravek Omlyclo není určen k prevenci nebo léčbě jiných typů alergických stavů, jako jsou náhlé alergické reakce, syndrom hyperimmunoglobulinemie E (dědičné imunitní onemocnění), aspergilóza (onemocnění plic vyvolané houbou), alergie na jídlo, ekzém nebo senná rýma, protože nebyl u těchto stavů studován.

Dávejte pozor na známky alergických reakcí a dalších závažných nežádoucích účinků

Přípravek Omlyclo může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky. Musíte dávat pozor na známky těchto nežádoucích účinků při užívání přípravku Omlyclo. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na závažnou alergickou reakci nebo jiné závažné nežádoucí účinky. Tyto příznaky jsou uvedeny pod „Závažné nežádoucí účinky“ v bodu 4.

Je důležité, abyste byl(a) proškolen(a) svým lékařem, jak rozpoznat časné příznaky závažných alergických reakcí, a jak tyto reakce zvládnout, pokud se objeví, ještě předtím, než si budete sám/sama podávat injekci přípravku Omlyclo nebo před podáním injekce přípravku Omlyclo nezdravotnickým pracovníkem (viz bod 3 „Jak se přípravek Omlyclo používá“). Většina závažných alergických reakcí se objeví během podání prvních 3 dávek přípravku Omlyclo.

Děti a dospívající

Alergické astma

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let. Jeho použití u dětí mladších než 6 let nebylo studováno.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let. Jeho použití u pacientů mladších než 18 let nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Omlyclo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je obzvlášť důležité, jestliže užíváte:

- léky používané k léčbě parazitární infekce, protože přípravek Omlyclo může oslabit účinek léčby.
- inhalační kortikosteroidy a jiné léky používané k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi prodiskutuje přínos i potenciální rizika, která mohou nastat při používání tohoto léku během těhotenství.

Pokud jste při léčbě přípravkem Omlyclo otěhotněla, okamžitě to oznamte lékaři.

Přípravek Omlyclo může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Omlyclo bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 v jedné předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě jakékoli alergii.

3. Jak se přípravek Omlyclo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Omlyclo používá

Přípravek Omlyclo se používá jako injekce podaná pod kůži (subkutánní injekce).

Podání injekce přípravku Omlyclo

- Vy a Váš lékař rozhodnete, jestli si máte aplikovat injekci přípravku Omlyclo sám/sama. První 3 dávky jsou vždy podány zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem (viz bod 2).
- Je důležité, abyste byl(a) řádně proškolen(a), jak aplikovat injekci léku, ještě předtím, než si injekci budete podávat sám/sama.
- Pečovatel (např. rodič) Vám může také podat injekci přípravku Omlyclo, poté co je řádně proškolen.

Detailní pokyny, jak aplikovat injekci přípravku Omlyclo, viz „Pokyny pro použití přípravku Omlyclo v předplněné injekční stříkačce“ na konci této příbalové informace.

Školení k rozpoznání závažných alergických reakcí

Je také důležité, abyste si neaplikoval(a) přípravek Omlyclo sám/sama, dokud nejste proškolen(a) svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jak rozpoznat časné známky a příznaky závažných alergických reakcí.
- co dělat, pokud se příznaky objeví.

Více informací o časných známkách a příznacích závažných alergických reakcí, viz bod 4.

Jakou dávku je třeba použít

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo potřebujete, a jak často jej budete potřebovat. Závisí to na Vaší tělesné hmotnosti a výsledcích krevního testu, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Budete potřebovat 1–4 injekce najednou. Injekce budete potřebovat buď každé dva nebo čtyři týdny.

Během léčby přípravkem Omlyclo pokračujte v užívání současných léků na astma a/nebo nosní polypy. Nepřestávejte užívat lék na astma a/nebo nosní polypy, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem Omlyclo nemusíte upozorovat okamžité zlepšení. U pacientů s nosními polypy byly účinky zaznamenány za 4 týdny po zahájení léčby. U pacientů s astmatem obvykle trvá 12 až 16 týdnů, než pocítíte plný účinek.

Použití u dětí a dospívajících

Alergické astma

Přípravek Omlyclo může být používán u dětí a dospívajících ve věku 6 let a starších, kteří již užívají léky na astma, ale jejich astmatické příznaky nejsou dobře kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů. Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo dítě potřebuje a jak často bude podávána. Bude to záviset na tělesné hmotnosti dítěte a výsledcích krevního vyšetření, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Děti (ve věku 6–11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo samy. Pokud je to však lékařem považováno za vhodné, pečovatel jim po řádném proškolení může podat injekci přípravku Omlyclo.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let.

Jestliže jste zmeškal(a) podání dávky přípravku Omlyclo

Pokud jste zmeškal(a) podání dávky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, abyste si domluvil(a) nový termín pro podání dávky .

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Omlyclo, aplikujte si dávku hned, jakmile si vzpomenete. Poté se poraďte se svým lékařem, kdy si máte podat další dávku.

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Omlyclo

Nepřerušujte léčbu přípravkem Omlyclo, pokud Vám to nedoporučí lékař. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Omlyclo může způsobit návrat příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Omlyclo jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

Závažné nežádoucí účinky:

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud upozorujete jakékoli známky následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- Závažné alergické reakce (včetně anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka, hrtanu, průdušnice nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závratě nebo točení hlavy, zmatenost, zkrácení dechu, sípání nebo dýchací potíže, modrá kůže nebo rty, kolaps a ztráta vědomí. Pokud jste někdy měl(a) závažné alergické reakce (anafylaxi) nesouvisející s podáním přípravku Omlyclo, můžete mít větší riziko vývoje závažné alergické reakce po podání přípravku Omlyclo.
- Systémový lupus erythematoses (SLE). Příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, bolest a otok kloubů, vyrážku, horečku, úbytek tělesné hmotnosti a únavu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Syndrom Churga-Straussové nebo hypereozinofilní syndrom. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: otok, bolest nebo vyrážka kolem krevních nebo mízních cév, vysoká hladina určitého typu bílých krvinek (významná eozinofilie), zhoršení problémů s

- dýcháním, zduření nosní sliznice (ucpaný nos), srdeční problémy, bolest, znecitlivění, brnění rukou a nohou.
- Nízký počet krevních destiček s příznaky jako např. krvácení nebo podlitiny, které vznikají velmi snadno oproti normálnímu stavu.
 - Sérová nemoc. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: bolest kloubů s otokem nebo bez otoku nebo ztuhlosti, vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin, bolest svalů.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí)

- horečka (u dětí)

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí)

- reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zčervenání
- bolest v nadbřišku
- bolest hlavy (velmi časté u dětí)
- pocit závratě
- bolest kloubů (artralgie)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- pocit ospalosti nebo únavy
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- mdloby, nízký krevní tlak vsedě nebo ve stoji (posturální hypotenze), zrudnutí
- bolest v krku, kašel, akutní potíže s dechem
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, zažívací potíže
- svědění, kopřivka, vyrážka, zvýšená citlivost kůže na slunce
- zvýšení tělesné hmotnosti
- příznaky podobné chřipce
- oteklé paže

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- parazitární infekce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- bolest svalů, otoky kloubů
- vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Krabička obsahující předplněnou injekční stříkačku může být uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) po celkovou dobu 7 dní před použitím.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte přípravek, pokud má poškozený obal nebo pokud si všimnete jakýchkoli známek předchozí manipulace.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omlyclo obsahuje

- Léčivou látkou je omalizumab. Jedna injekční stříkačka s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu.
- Dalšími složkami jsou: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Omlyclo vypadá a co obsahuje toto balení

Omlyclo injekční roztok je dodáván jako čirý až mírně zakalený, bezbarvý až světle hnědožlutý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Omlyclo 75 mg injekční roztok je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních, která obsahují 3 (3 x 1) předplněné injekční stříkačky.

Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

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

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

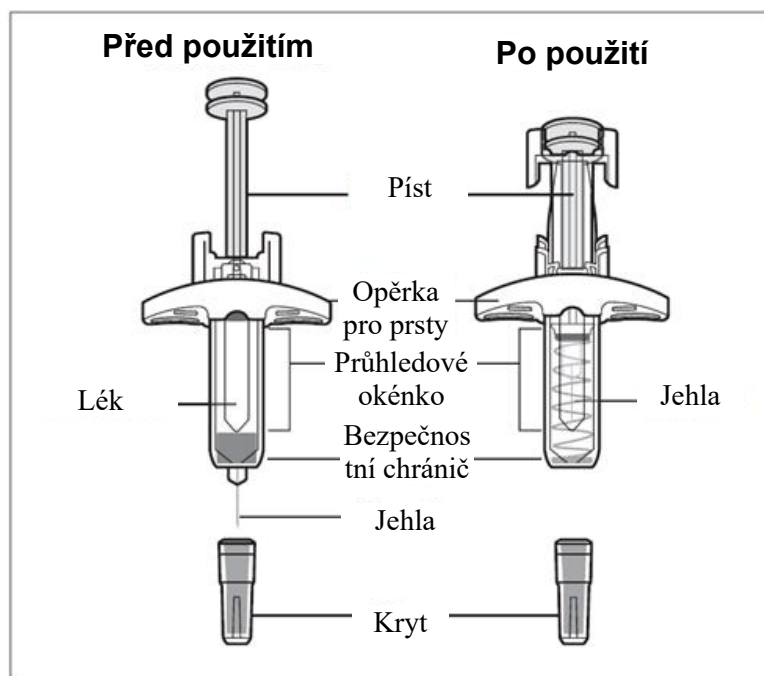
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU OMLYCLO V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

Přečtěte si tyto pokyny k použití, přiložené k Vaší předplněné injekční stříkačce s přípravkem Omlyclo, než začnete přípravek používat a vždy, když dostanete novou předplněnou injekční stříkačku. Mohou obsahovat nové informace. Než začnete přípravek Omlyclo používat, dbejte na to, aby Vám zdravotnický pracovník ukázal správný způsob použití.

Děti (ve věku od 6 do 11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo v předplněné injekční stříkačce samy, pokud to však zdravotnický pracovník uzná za vhodné, může jim injekce podávat po řádném zaškolení pečovatel.

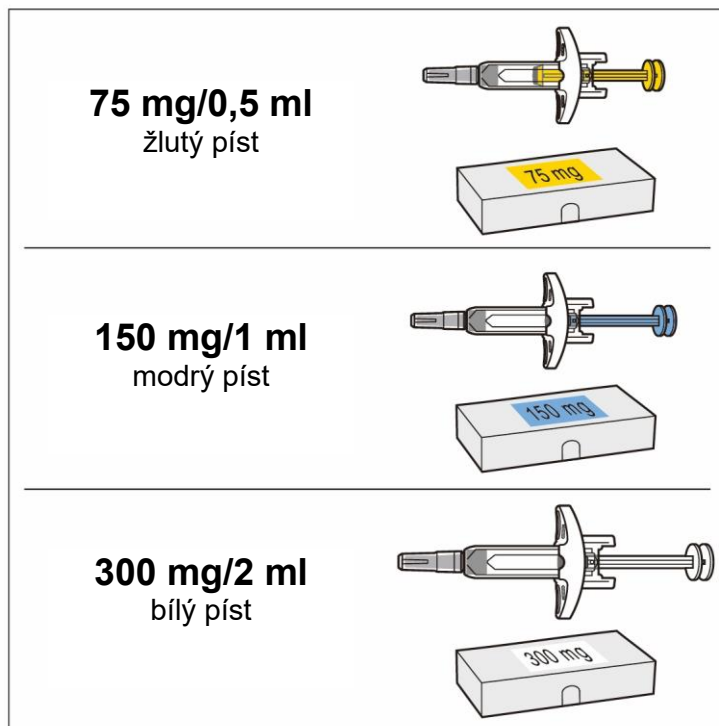
Součásti předplněné injekční stříkačky (viz obrázek A)



Obrázek A

Zvolte správnou předplněnou injekční stříkačku nebo kombinaci předplněných injekčních stříkaček

Předplněné injekční stříkačky s přípravkem Omlyclo jsou k dispozici ve **3 silách dávky** (viz **obrázek B**). Tyto pokyny je třeba použít pro všechny síly dávek.



Obrázek B

Vaše předepsaná dávka může vyžadovat více než 1 injekci. **Tabulka dávkování (obrázek C)** níže znázorňuje kombinace předplněných stříkaček, které potřebujete k podání celé dávky. Na štítku na krabičce přípravku Omlyclo zkontrolujte, zda jste obdrželi správnou předplněnou stříkačku nebo kombinaci předplněných stříkaček pro předepsanou dávku. Pokud Vaše dávka vyžaduje více než 1 injekci, aplikujte všechny injekce pro předepsanou dávku, a to jednu ihned po druhé. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

!	Důležité: Pokud je dávka určena dětem mladším 12 let, doporučuje se používat pouze žluté (75 mg) a modré (150 mg) předplněné injekční stříkačky, protože bílá (300 mg) předplněná injekční stříkačka není určena pro použití u pacientů mladších 12 let. Doporučenou kombinaci předplněných injekčních stříkaček pro děti mladší 12 let naleznete v níže uvedené tabulce dávkování (obrázek C).
---	--

Máte-li jakékoli dotazy k **tabulce dávkování**, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Tabulka dávkování

Dávka (mg)	Potřebné předplněné stříkačky		
	Žluté (75 mg)	Modré (150 mg)	Bílé (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300 (od 12 let)			
300 (děti do 12 let)		 	
375 (od 12 let)		+	
375 (děti do 12 let)	 +  		
450 (od 12 let)		  + 	
450 (děti do 12 let)		  	
525 (od 12 let)	 +  + 		
525 (děti do 12 let)	 +   		
600 (od 12 let)			 
600 (děti do 12 let)		   	

Obrázek C

Poznámka: Váš zdravotnický pracovník Vám může předepsat jinou kombinaci předplněných stříkaček pro kompletní dávku.

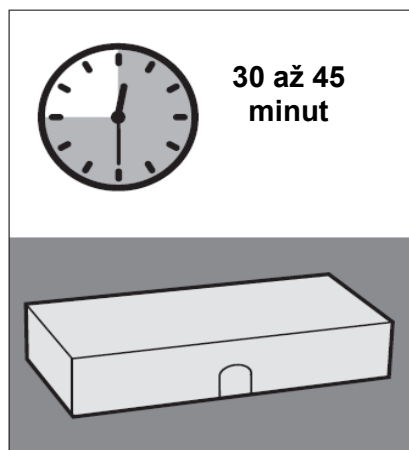
Důležité informace, které potřebujete vědět před injekčním podáním přípravku Omlyclo

- Přípravek Omlyclo je určen pouze pro podkožní injekce (injekce přímo do tukové vrstvy pod kůží).
- Předplněná injekční stříkačka má bezpečnostní chránič, který se aktivuje a zakryje jehlu po podání injekce. Bezpečnostní chránič pomáhá zabránit poranění jehlou každému, kdo s předplněnou injekční stříkačkou po injekci manipuluje.
- **Neotvírejte** uzavřenou krabičku, dokud nebudete připraveni na podání předplněné injekční stříkačky.
- **Nepoužívejte**, pokud je krabička nebo předplněná injekční stříkačka poškozena nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání předplněné injekční stříkačky.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch nebo spadla po odstranění krytu jehly.
- **Nepoužívejte** opakovaně stejnou předplněnou injekční stříkačku.
- **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku bez dozoru.
- V žádném případě **se nepokoušejte** předplněnou injekční stříkačku rozebírat.
- **Netahejte** píst zpět.

Jak mám přípravek Omlyclo uchovávat?

- Nepoužité předplněné injekční stříkačky uchovávejte v původní krabici v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- **Nevyjímejte** předplněnou injekční stříkačku během uchovávání z původní krabice.
- Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původní krabici, dokud nebude připravena k použití, aby byla chráněna před světlem.
- **Chraňte** před mrazem.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud byla zmrazena.
- Před podáním injekce lze krabici v případě potřeby vyjmout z chladničky a následně ji vložit zpět. Celková kombinovaná doba uchovávání mimo chladničku nesmí překročit 7 dní. Pokud je předplněná injekční stříkačka vystavena teplotám nad 25 °C, **nepoužívejte** ji a zlikvidujte ji do nádoby na ostré předměty.
- **Předplněnou injekční stříkačku, nádobu na ostré předměty a všechny léčivé přípravky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.** Předplněná injekční stříkačka obsahuje malé části.

Příprava na podání injekce



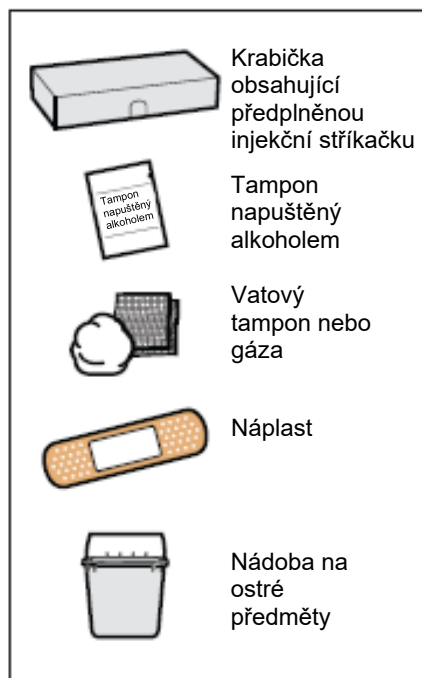
Obrázek D

1. Vyjměte z chladničky krabičku s předplněnou injekční stříkačkou a nechte předplněnou injekční stříkačku zahřát na pokojovou teplotu.

- Pokud k podání předepsané dávky potřebujete více než 1 předplněnou injekční stříkačku (viz **obrázek C**), vyjměte všechny krabičky z chladničky najednou (každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku). Pro každou předplněnou injekční stříkačku je třeba dodržet následující kroky.
- Neotevřenou krabičku odložte na čistý rovný povrch alespoň na 30 až 45 minut, aby se zahřála. Předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabičce, aby byla chráněna před světlem (viz **obrázek D**).
 - Předplněnou injekční stříkačku **neohřívejte** pomocí zdrojů tepla, jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
 - Pokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty, mohlo by to způsobit nepříjemný pocit při injekci a ztížit stisknutí pístu.

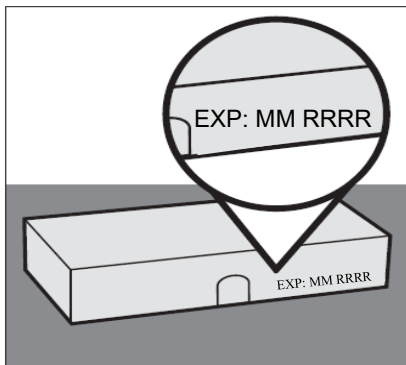
2. Připravte si potřebné pomůcky pro podání injekce (viz Obrázek E).

- Krabička obsahující předplněnou injekční stříkačku
- Nejsou součástí balení:**
 - Tampon napuštěný alkoholem
 - Vatový tampon nebo gáza
 - Náplast
 - Nádoba na ostré předměty



Obrázek E

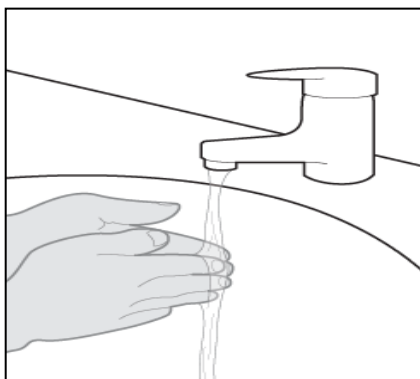
Poznámka: K podání předepsané dávky možná budete potřebovat více než 1 předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Omlyclo. Další informace viz **tabulka dávkování (obrázek C)**. Jedna krabička přípravku Omlyclo obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.



Obrázek F

3. Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce (viz obrázek F).

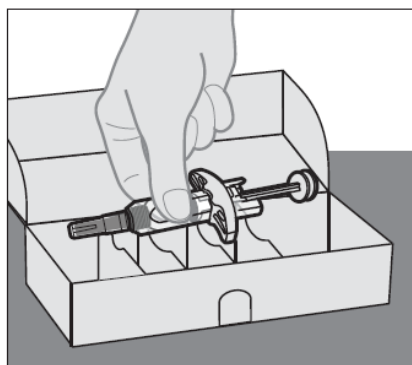
- Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.
- Pokud datum použitelnosti uplynulo, zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **krok 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek G

4. Umyjte si ruce.

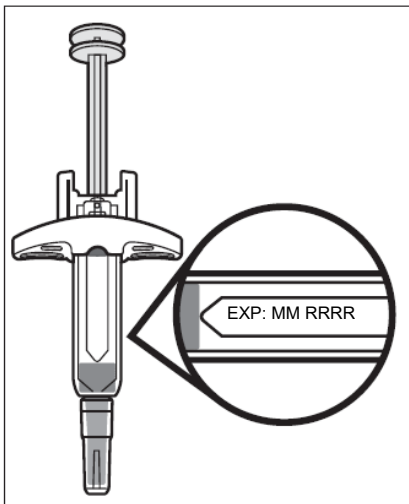
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou a důkladně je osušte (viz **obrázek G**).



Obrázek H

5. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky

- Otevřete krabičku.
 - Uchopte tělo předplněné injekční stříkačky a vyjměte ji z krabičky (viz **obrázek H**)
- Při vyjímání předplněné injekční stříkačky z krabičky se **nedotýkejte** pístu ani krytu.

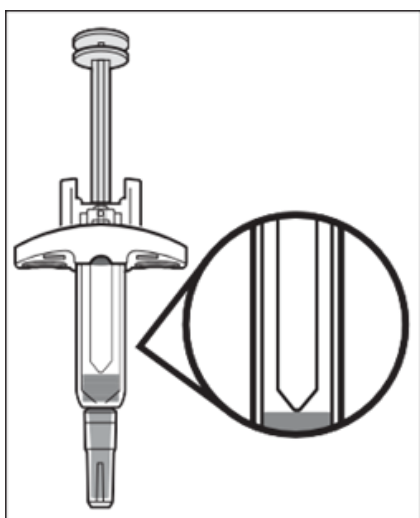


Obrázek I

6. Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku.

- a. Prohlédněte si předplněnou injekční stříkačku a ujistěte se, že máte správný lék (Omlyclo) a dávku.
- b. Prohlédněte si předplněnou injekční stříkačku a ujistěte se, že není prasklá ani poškozená.
 - **Nepoužívejte**, pokud je předplněná injekční stříkačka poškozená nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- c. Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku předplněné injekční stříkačky (viz **Obrázek I**).
 - **Nepoužívejte**, jestliže datum použitelnosti již uplynulo.

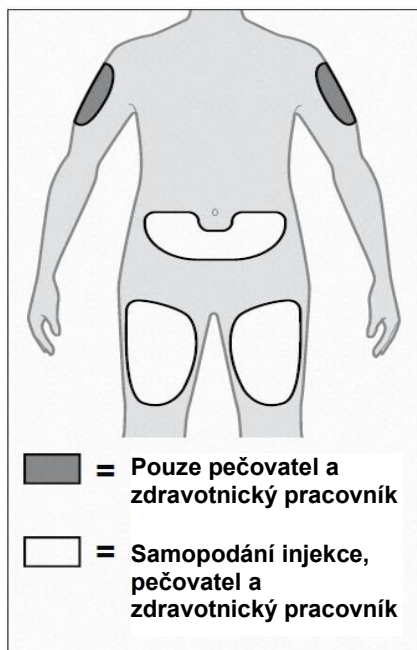
Poznámka: Pokud nevidíte datum použitelnosti v průhledovém okénku, možná budete muset otáčet vnitřním válcem předplněné injekční stříkačky, dokud se datum použitelnosti neobjeví.



Obrázek J

7. Zkontrolujte lék.

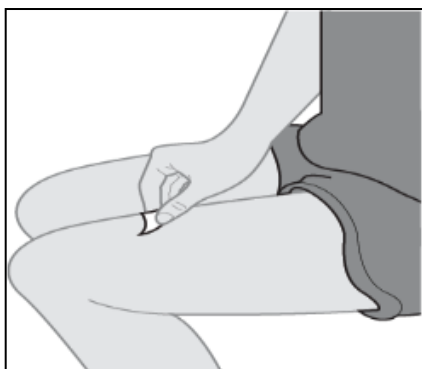
- a. Prohlédněte si lék a přesvědčte se, že je tekutina čirá až mírně zakalená, bezbarvá až světle hnědožlutá, a že neobsahuje částice (viz **obrázek J**).
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud má tekutina změněnou barvu, je výrazně zakalená nebo obsahuje částice.
 - V tekutině možná uvidíte vzduchové bublinky. To je normální.
 - **Nepokoušejte** se odstranit vzduchové bubliny.
- b. Pokud lék nevypadá tak, jak je popsáno, nebo pokud uplynula doba použitelnosti, bezpečně zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **Krok 16**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek K

8. Zvolte vhodné místo pro injekci (viz obrázek K)

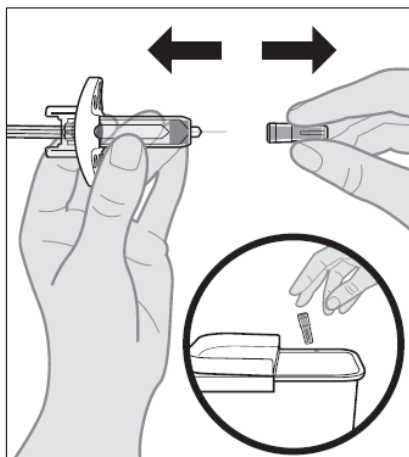
- a. Pokud si injekci podáváte sami, můžete ji aplikovat do:
 - Přední strany stehen
 - Podbřišku, avšak nikoli do oblasti 5 cm kolem pupku.
- b. Pokud injekci podává ošetřovatel nebo zdravotnický pracovník, může použít:
 - Vnější stranu horní části paže.
 - Přední strany stehen
 - Podbřišek, avšak nikoli do oblasti 5 cm kolem pupku.
- **Nepodávejte** injekci do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst, kde je kůže citlivá, červená, ztvrdlá nebo kde jsou na kůži trhlíny.
- **Nepodávejte** injekci přes oblečení. Místo vpichu má být na odhalené, čisté kůži.
- Pokud předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci, dbejte na to, aby byla místa vpichu od sebe vzdálena alespoň 2 cm.



Obrázek L

9. Očistěte místo vpichu.

- a. Tamponem napuštěným alkoholem očistěte krouživým pohybem místo vpichu (viz **obrázek L**).
- b. Před podáním injekce počkejte 10 sekund, než kůže uschne.
 - Očištěné místo neofukujte ani **neovívejte**.
 - Před podáním injekce se místa vpichu již znovu **nedotýkejte**.



Obrázek M

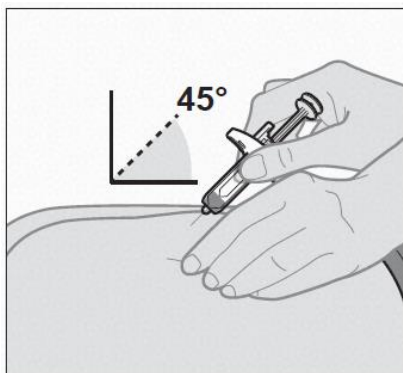
10. Sejměte kryt

- Jednou rukou držte předplněnou injekční stříkačku za tělo stříkačky.
- Druhou rukou opatrně rovným tahem sejměte kryt (viz **obrázek M**).
 - Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání injekce.
 - Kryt **neotáčejte**.
 - Při snímání krytu **nedržte, netlačte ani netahejte** za píst předplněné injekční stříkačky.
 - Na hrotu jehly se může objevit několik kapek tekutiny. To je normální.
- Kryt zlikvidujte do nádoby na ostré předměty (viz **krok 16**. Likvidace předplněné injekční stříkačky a **obrázek M**).
 - Nenasazujte** kryt zpět na předplněnou injekční stříkačku.
 - Po sejmutí krytu se jehly **nedotýkejte** a zabraňte styku s jakýmkoli povrchem.

11. Zaveďte předplněnou injekční stříkačku do místa vpichu.

- Jednou rukou jemným stiskem vytvořte kožní řasu v místě podání injekce. Kožní řasu pevně držte, dokud nebude injekce dokončena.

Poznámka: Stisknutí kožní řasy je důležité, abyste měli jistotu, že aplikujete injekci pod kůži (do tukové tkáně), avšak nikoli hlouběji (do svalů).

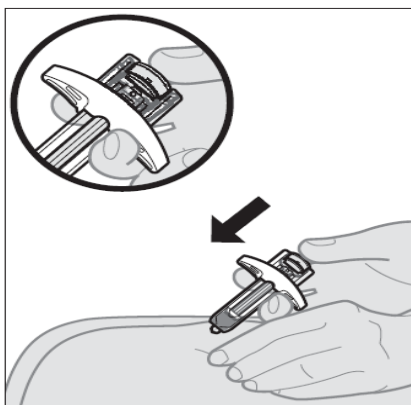


Obrázek N

- Rychlým pohybem, jako byste „házeli šipku“, zaveďte celou jehlu do kožní řasy pod úhlem 45 stupňů (viz **obrázek N**).

Poznámka: Je důležité použít správný úhel, aby se lék dostal pod kůži (do tukové oblasti), jinak by injekce mohla být nepříjemná a lék by nemusel účinkovat.

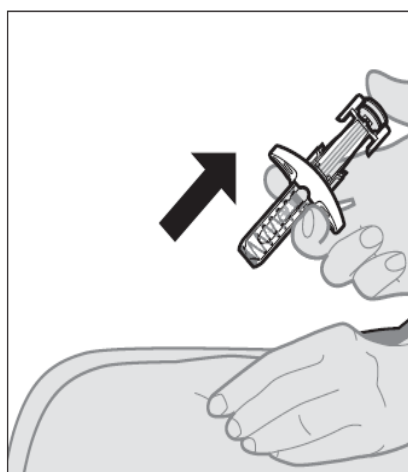
- Při zavádění jehly do kůže se **nedotýkejte** pístu.
- Jehlu **nezavádějte** přes oblečení.
- Po zavedení jehly držte předplněnou injekční stříkačku pevně na místě a neměňte úhel vpichu ani jehlu znovu **nezavádějte**. Pacient by se po celou dobu injekce neměl hýbat a měl by se vyvarovat prudkých pohybů.



Obrázek O

12. Podejte injekci.

- a. Pomalu stlačujte píst **dolů až na doraz**, dokud nepodáte celou dávku léku a dokud injekční stříkačka nebude prázdná (viz **obrázek O**).
 - Po zahájení podávání injekce **neměňte** polohu předplněné injekční stříkačky.
 - Pokud není píst zcela stisknut, bezpečnostní chránič jehly se po jejím vyjmutí nevysune tak, aby zakryl jehlu.



Obrázek P

13. Vytáhněte předplněnou injekční stříkačku z místa vpichu.

- a. Po vyprázdnění předplněné injekční stříkačky pomalu zvedejte palec z pístu, dokud nebude jehla zcela zakryta bezpečnostním chráničem jehly (viz **obrázek P**).
 - Pokud jehla není zakryta, postupujte při likvidaci injekční stříkačky opatrně (viz **krok 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**).
- b. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z místa vpichu a uvolněte stisk.
 - Může se objevit krvácení (viz **krok 14. Ošetření místa vpichu**).
 - Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** opakovaně.

14. Ošetřete místo vpichu.

- a. Pokud se v místě vpichu objeví drobné krvácení nebo kapka tekutiny, ošetřete místo vpichu jemným stlačením (nikoliv třením) vatového tamponu nebo gázy a v případě potřeby nalepte náplast.
 - Místo vpichu **netřete**.
- b. V případě, že léčivý přípravek přijde do styku s kůží, omyjte místo, které přišlo do styku s přípravkem, vodou.

15. Pokud Vaše předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci:

- a. Zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku, jak je popsáno v **kroku 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**.
- b. Pro další injekci opakujte **kroky 1 až 14** s použitím nové předplněné injekční stříkačky.
 - Ujistěte se, že jednotlivá místa vpichu jsou od sebe vzdáleny **alespoň 2 cm**.
 - Dokončete všechny požadované injekce pro předepsanou dávku, a to ihned po sobě.
 - Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek Q

16. Zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku.

- a. Ihned po použití vložte použitou předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **obrázek Q**).
 - Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Omlyclo je jednorázová injekční stříkačka a nesmí se používat opakovaně.
 - **Nepokoušejte** se nasadit kryt jehly zpět na předplněnou injekční stříkačku.
 - **Nevyhazujte** použitou předplněnou injekční stříkačku do domácího odpadu.
 - Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít domácí nádobu, která je uzavíratelná a odolná proti propíchnutí.
 - Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak správně zlikvidovat nádobu na ostré předměty. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omlyclo 75 mg injekční roztok v předplněném peru omalizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat
3. Jak se přípravek Omlyclo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá

Přípravek Omlyclo obsahuje léčivou látku omalizumab. Omalizumab je člověkem vyrobená bílkovina, která se podobá přírodním bílkovinám produkovaným tělem. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných monoklonální protilátky.

Přípravek Omlyclo se používá k léčbě:

- alergického astmatu
- chronické rinosinuitidy (zánět dutiny nosní a vedlejších nosních dutin) s nosními polypy

Alergické astma

Tento léčivý přípravek se používá k prevenci zhoršení astmatu tím, že kontroluje příznaky těžkého alergického astmatu u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 6 let), kteří již užívají lék na astma, ale u kterých příznaky astmatu nejsou dostatečně kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů.

Chronická rinosinuitida s nosními polypy

Tento lék se používá k léčbě chronické rinosinuitidy s nosními polypy u dospělých (ve věku od 18 let), kteří již dostávají intranazální kortikosteroidy (nosní sprej obsahující kortikosteroidy), ale jejichž příznaky nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Nosní polypy jsou malé výrůstky na sliznici nosu. Přípravek Omlyclo pomáhá zmenšovat velikost těchto polypů a zlepšuje příznaky, včetně zduření nosní sliznice, ztráty čichu, hlenu v zadní části hrdla a rýmy.

Přípravek Omlyclo působí tak, že blokuje látku nazývanou imunoglobulin E (IgE), která se vytváří v organismu. IgE přispívá k typu zánětu, který hraje klíčovou roli při vyvolání alergického astmatu a chronické rinosinuitidy s nosními polypy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat

Nepoužívejte přípravek Omlyclo:

- jestliže jste alergický(á) na omalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). (Viz zvláštní upozornění na konci tohoto bodu s podtitulkem „Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát“)

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli složku přípravku, řekněte to svému lékaři, protože byste přípravek Omlyclo neměl(a) používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omlyclo se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže máte onemocnění, při kterém Váš imunitní systém napadá části Vašeho těla (autoimunitní onemocnění).
- jestliže cestujete do oblastí, kde je častý výskyt parazitárních infekcí – přípravek Omlyclo může oslabit Vaši odolnost vůči těmto infekcím.
- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou alergickou reakci (anafylaxi), která vznikla například po podání léku, kousnutí hmyzem nebo po konzumaci jídla.

Přípravek Omlyclo neléčí příznaky akutního astmatu, jako je náhlý astmatický záchvat. Proto se přípravek Omlyclo nemá používat k léčbě takových příznaků.

Přípravek Omlyclo není určen k prevenci nebo léčbě jiných typů alergických stavů, jako jsou náhlé alergické reakce, syndrom hyperimmunoglobulinemie E (dědičné imunitní onemocnění), aspergilóza (onemocnění plic vyvolané houbou), alergie na jídlo, ekzém nebo senná rýma, protože nebyl u těchto stavů studován.

Dávejte pozor na známky alergických reakcí a dalších závažných nežádoucích účinků

Přípravek Omlyclo může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky. Musíte dávat pozor na známky těchto nežádoucích účinků při užívání přípravku Omlyclo. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na závažnou alergickou reakci nebo jiné závažné nežádoucí účinky. Tyto příznaky jsou uvedeny pod „Závažné nežádoucí účinky“ v bodu 4.

Je důležité, abyste byl(a) proškolen(a) svým lékařem, jak rozpoznat časné příznaky závažných alergických reakcí, a jak tyto reakce zvládnout, pokud se objeví, ještě předtím, než si budete sám/sama podávat injekci přípravku Omlyclo nebo před podáním injekce přípravku Omlyclo nezdravotnickým pracovníkem (viz bod 3 „Jak se přípravek Omlyclo používá“). Většina závažných alergických reakcí se objeví během podání prvních 3 dávek přípravku Omlyclo.

Děti a dospívající

Alergické astma

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším než 6 let. Jeho použití u dětí mladších než 6 let nebylo studováno.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let. Jeho použití u pacientů mladších než 18 let nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Omlyclo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je obzvlášť důležité, jestliže užíváte:

- léky používané k léčbě parazitární infekce, protože přípravek Omlyclo může oslabit účinek léčby.
- inhalační kortikosteroidy a jiné léky používané k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi prodiskutuje přínos i potenciální rizika, která mohou nastat při používání tohoto léku během těhotenství.

Pokud jste při léčbě přípravkem Omlyclo otěhotněla, okamžitě to oznamte lékaři.

Přípravek Omlyclo může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Omlyclo bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Omlyclo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Omlyclo používá

Přípravek Omlyclo se používá jako injekce podaná pod kůži (subkutánní injekce).

Podání injekce přípravku Omlyclo

- Vy a Váš lékař rozhodnete, jestli si máte aplikovat injekci přípravku Omlyclo sám/sama. První 3 dávky jsou vždy podány zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem (viz bod 2).
- Je důležité, abyste byl(a) řádně proškolen(a), jak aplikovat injekci léku, ještě předtím, než si injekci budete podávat sám/sama.
- Pečovatel (např. rodič) Vám může také podat injekci přípravku Omlyclo, poté co je řádně proškolen.

Detailní pokyny, jak aplikovat injekci přípravku Omlyclo, viz „Pokyny pro použití přípravku Omlyclo v předplněném peru“ na konci této příbalové informace.

Školení k rozpoznání závažných alergických reakcí

Je také důležité, abyste si neaplikoval(a) přípravek Omlyclo sám/sama, dokud nejste proškolen(a) svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jak rozpoznat časné známky a příznaky závažných alergických reakcí.
- co dělat, pokud se příznaky objeví.

Více informací o časných znamkách a příznacích závažných alergických reakcí, viz bod 4.

Jakou dávku je třeba použít

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo potřebujete, a jak často jej budete potřebovat. Závisí to na Vaší tělesné hmotnosti a výsledcích krevního testu, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Budete potřebovat 1–4 injekce najednou. Injekce budete potřebovat buď každé dva nebo čtyři týdny.

Během léčby přípravkem Omlyclo pokračujte v užívání současných léků na astma a/nebo nosní polypy. Nepřestávejte užívat lék na astma a/nebo nosní polypy, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem Omlyclo nemusíte pozorovat okamžité zlepšení. U pacientů s nosními polypy byly účinky zaznamenány za 4 týdny po zahájení léčby. U pacientů s astmatem obvykle trvá 12 až 16 týdnů, než pocítíte plný účinek.

Použití u dětí a dospívajících

Alergické astma

Přípravek Omlyclo může být používán u dětí a dospívajících ve věku 6 let a starších, kteří již užívají léky na astma, ale jejich astmatické příznaky nejsou dobře kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů. Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo dítě potřebuje a jak často bude podávána. Bude to záviset na tělesné hmotnosti dítěte a výsledcích krevního vyšetření, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Děti (ve věku 6–11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo samy. Pokud je to však lékařem považováno za vhodné, pečovatel jim po řádném proškolení může podat injekci přípravku Omlyclo.

Předplněná pera s přípravkem Omlyclo nejsou určena k použití u dětí ve věku do 12 let. U dětí s alergickým astmatem ve věku 6–11 let může být použit přípravek Omlyclo 75 mg v předplněné injekční stříkačce a přípravek Omlyclo 150 mg v předplněné injekční stříkačce.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let.

Jestliže jste zmeškal(a) podání dávky přípravku Omlyclo

Pokud jste zmeškal(a) podání dávky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, abyste si domluvil(a) nový termín pro podání dávky.

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Omlyclo, aplikujte si dávku hned, jakmile si vzpomenete. Poté se poraďte se svým lékařem, kdy si máte podat další dávku.

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Omlyclo

Nepřerušujte léčbu přípravkem Omlyclo, pokud Vám to nedoporučí lékař. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Omlyclo může způsobit návrat příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Omlyclo jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

Závažné nežádoucí účinky:

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud pozorujete jakékoli známky následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- Závažné alergické reakce (včetně anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka, hrtanu, průdušnice nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závrať nebo točení hlavy, zmatenost, zkrácení dechu, sípání nebo dýchací potíže, modrá kůže nebo rty, kolaps a ztráta vědomí. Pokud jste někdy měl(a) závažné alergické reakce (anafylaxi) nesouvisející s podáním přípravku Omlyclo, můžete mít větší riziko vývoje závažné alergické reakce po podání přípravku Omlyclo.
- Systémový lupus erythematoses (SLE). Příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, bolest a otok kloubů, vyrážku, horečku, úbytek tělesné hmotnosti a únavu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Syndrom Churga-Straussové nebo hypereozinofilní syndrom. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: otok, bolest nebo vyrážka kolem krevních nebo mízních cév, vysoká hladina určitého typu bílých krvinek (významná eozinofilie), zhoršení problémů s dýcháním, zduření nosní sliznice (ucpaný nos), srdeční problémy, bolest, znecitlivění, brnění rukou a nohou.
- Nízký počet krevních destiček s příznaky jako např. krvácení nebo podlitiny, které vznikají velmi snadno oproti normálnímu stavu.
- Sérová nemoc. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: bolest kloubů s otokem nebo bez otoku nebo ztuhlosti, vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin, bolest svalů.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí)

- horečka (u dětí)

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí)

- reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zčervenání
- bolest v nadbřišku
- bolest hlavy (velmi časté u dětí)
- pocit závratě
- bolest kloubů (artralgie)

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- pocit ospalosti nebo únavy
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- mdloby, nízký krevní tlak vsedě nebo ve stoji (posturální hypotenze), zrudnutí
- bolest v krku, kašel, akutní potíže s dechem
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, zažívací potíže
- svědění, kopřivka, vyrážka, zvýšená citlivost kůže na slunce
- zvýšení tělesné hmotnosti
- příznaky podobné chřipce
- oteklé paže

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- parazitární infekce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- bolest svalů, otoky kloubů
- vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Krabíčka obsahující předplněné pero může být uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) po celkovou dobu 7 dní před použitím.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.

- Nepoužívejte přípravek, pokud má poškozený obal nebo pokud si všimnete jakýchkoli známek předchozí manipulace.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omlyclo obsahuje

- Léčivou látkou je omalizumab. Jedno pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu.
- Dalšími složkami jsou: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Omlyclo vypadá a co obsahuje toto balení

Omlyclo injekční roztok je dodáván jako čirý až mírně zakalený, bezbarvý až světle hnědožlutý injekční roztok v předplněném peru.

Omlyclo 75 mg injekční roztok je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero a ve vícečetných baleních, která obsahují 3 (3 x 1) předplněná pera.

Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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.
Tālr.: +36 1 231 0493

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

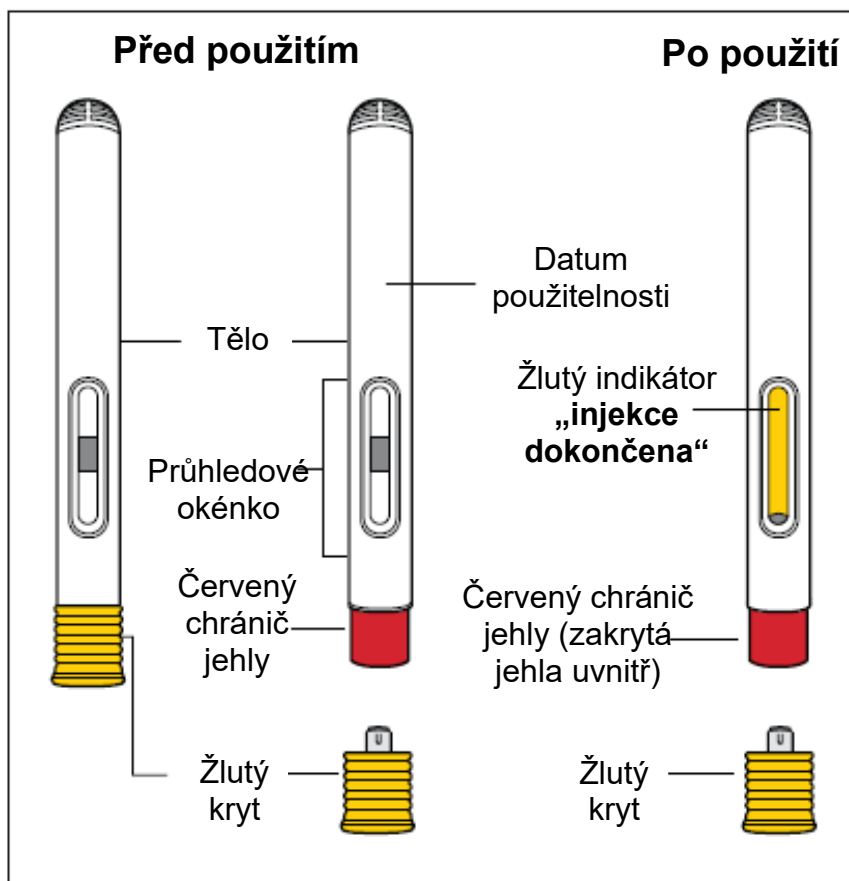
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU OMLYCLO V PŘEDPLNĚNÉM PERU

Přečtěte si tyto pokyny k použití, přiložené k Vašemu předplněnému peru s přípravkem Omlyclo, než začnete přípravek používat a vždy, když dostanete nové předplněné pero. Mohou obsahovat nové informace. Než začnete přípravek Omlyclo používat, dbejte na to, aby Vám zdravotnický pracovník ukázal správný způsob použití.

Dospívající ve věku od 12 let: Přípravek Omlyclo v předplněném peru si mohou aplikovat pacienti sami pod dohledem dospělého. Přípravek Omlyclo předplněné pero (všechny dávky) je určen pro použití pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

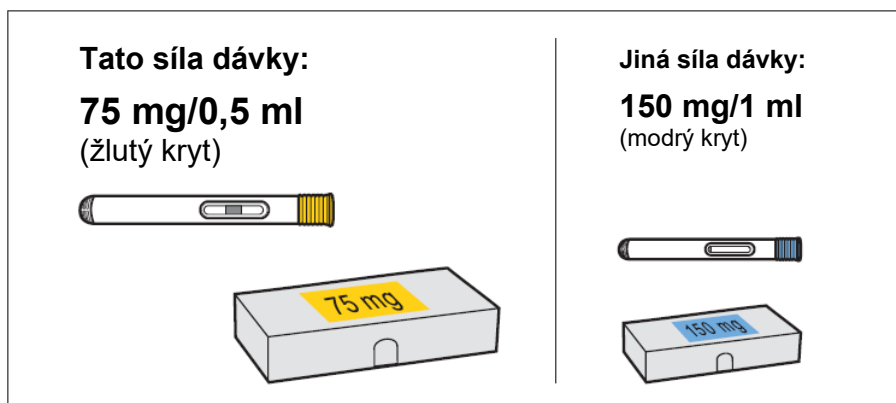
Součásti předplněného pera (viz obrázek A)



obrázek A

Zvolte správné předplněné pero nebo kombinaci předplněných per

Předplněná pera s přípravkem Omlyclo jsou dostupná ve 2 silách dávky (viz **obrázek B**). Tyto pokyny jsou určeny pro obě síly dávky.



obrázek B

Vaše předepsaná dávka může vyžadovat více než 1 injekci. Tabulka dávkování (**obrázek C**) níže znázorňuje kombinace předplněných per, které potřebujete k podání celé dávky. Na štítku na krabičce přípravku Omlyclo zkontrolujte, zda jste obdrželi správné předplněné pero nebo kombinaci předplněných per pro předepsanou dávku. Pokud Vaše dávka vyžaduje více než 1 injekci, aplikujte všechny injekce pro předepsanou dávku, a to jednu ihned po druhé. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Tabulka dávkování

Dávka (mg)	Potřebná předplněná pera	
	Žluté (75 mg/0,5 ml)	Modré (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

obrázek C

Poznámka: Váš zdravotnický pracovník Vám může předepsat jinou kombinaci předplněných per pro kompletní dávku.

Jak mám přípravek Omlyclo uchovávat?

- Nepoužitá předplněná pera uchovávejte v původní krabičce v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Před podáním injekce lze krabičku v případě potřeby vyjmout z chladničky a následně ji vložit zpět. Celková kombinovaná doba uchovávání mimo chladničku nesmí překročit 7 dní. Pokud je přípravek Omlyclo vystaven teplotám nad 25 °C, **nepoužívejte** jej a zlikvidujte jej do nádoby na ostré předměty.
- **Nevyjímejte** předplněné pero během uchovávání z původní krabičky.
- Předplněné pero chraňte před přímým slunečním světlem.
- **Chraňte jej** před mrazem. **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo zmrazeno.
- **Předplněné pero, nádobu na ostré předměty a všechny léčivé přípravky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

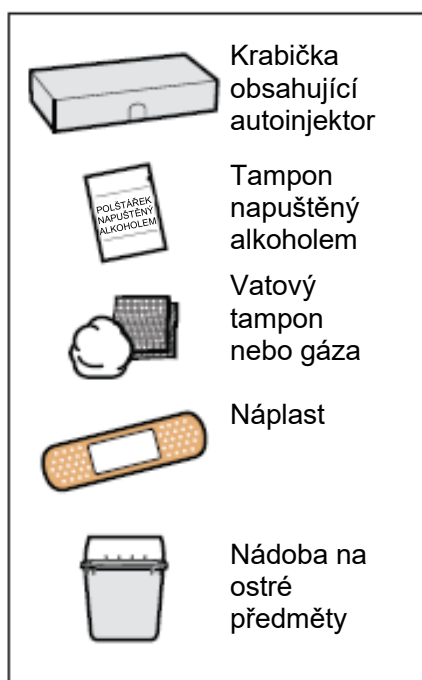
Důležité informace

- **Nepoužívejte**, pokud je krabička poškozena nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Neotvírejte** krabičku, dokud nebudete připraveni na podání injekce.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo poškozeno nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Nesnímejte** kryt předplněného pera, dokud nebudete připraveni na podání injekce přípravku Omlyclo.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud upadlo na tvrdý povrch nebo pokud upadlo poté, co jste z něj sejmuli kryt.
- **Nepokoušejte se** v žádném případě předplněné pero rozebírat.
- **Nečistěte** chránič jehly ani se jej nedotýkejte.

Příprava na podání injekce

1. Vyjměte krabičku s předplněným perem z chladničky.

1a. Pokud k podání předepsané dávky potřebujete více než 1 předplněné pero (viz **obrázek C**), vyjměte všechny krabičky z chladničky současně (každá krabička obsahuje 1 předplněné pero). S každým předplněným perem je nutno provést následující kroky.



obrázek D

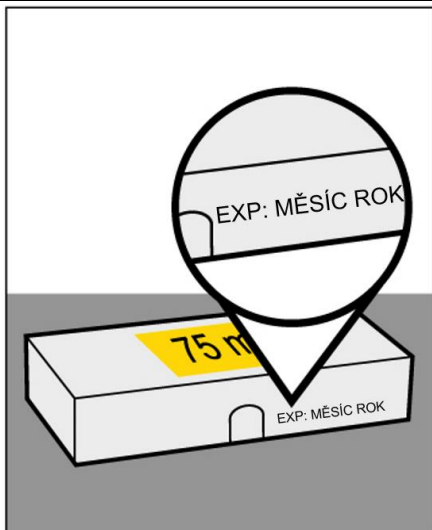
2. Připravte si potřebné náčiní pro podání injekce (viz **obrázek D**).

2a. Krabička s přípravkem Omlyclo v předplněném peru

Krabička neobsahuje:

- Tampón napuštěný alkoholem
- Vatový tampon nebo gáza
- Náplast
- Nádoba na ostré předměty

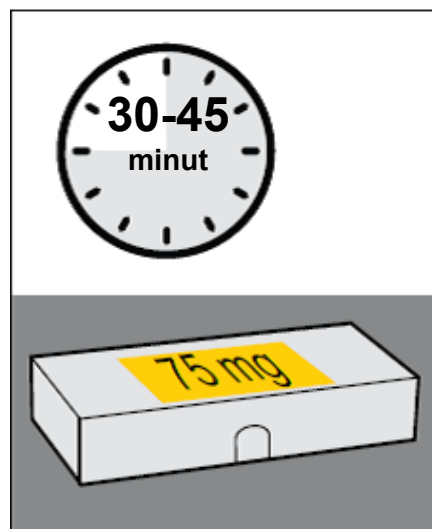
Poznámka: K podání předepsané dávky možná budete potřebovat více než 1 předplněné pero s přípravkem Omlyclo. Další informace viz tabulka dávkování (**obrázek C**). Každá krabička přípravku Omlyclo obsahuje 1 předplněné pero.



obrázek E

3. Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce (viz obrázek E).

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.
- Pokud datum použitelnosti uplynulo, zlikvidujte předplněné pero do nádoby na ostré předměty (viz **krok 17**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

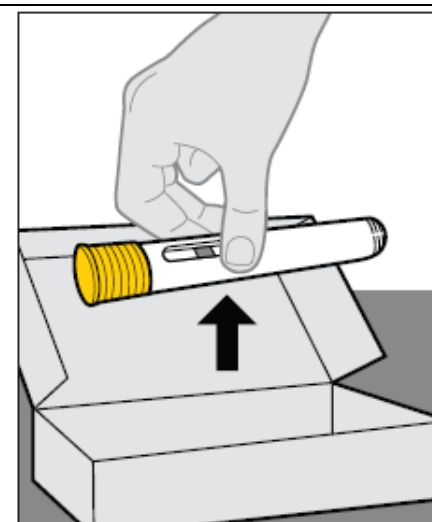


obrázek F

4. Nechte předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

4a. Odložte krabičku na 30 až 45 minut na čistý rovný povrch, aby se předplněné pero mohlo samo zahřát na pokojovou teplotu. Ponechte předplněné pero v krabičce, aby bylo chráněno před světlem (viz **obrázek F**).

- Pokud předplněné pero nedosáhne pokojové teploty, mohlo by být podání injekce nepříjemné.
- **Neohřívejte** předplněné pero pomocí tepelných zdrojů, jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.



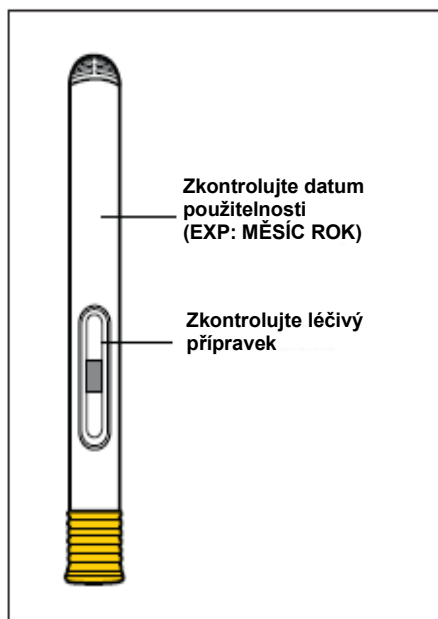
obrázek G

5. Otevřete krabičku.

5a. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

5b. Vyjměte předplněné pero z krabičky tak, že je uchopíte za středovou část (viz **obrázek G**).

- **Neobracejte** krabičku dnem vzhůru, abyste vyndali předplněné pero, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- **Nedržte** předplněné pero za kryt.
- **Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání injekce.



obrázek H

6. Zkontrolujte předplněné pero

6a. Podívejte se přes průhledové okénko předplněného pera. Tekutina uvnitř má být čirá až mírně zakalená. Její barva se může pohybovat od bezbarvé po světle hnědavě žlutou a neměla by obsahovat žádné částice ani vločky. V přípravku si možná povšimnete vzduchových bublin, což je normální (viz **obrázek H**).

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je tekutina jinak zabarvená, výrazně zakalená nebo obsahuje částice či vločky.

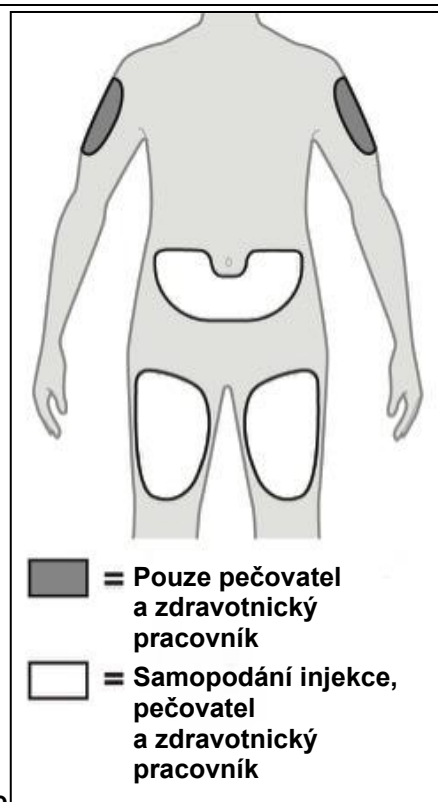
6b. Zkontrolujte datum použitelnosti na předplněném peru.

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.

6c. Zkontrolujte, zda předplněné pero nevykazuje známky poškození nebo manipulace.

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo poškozeno nebo pokud vykazuje známky manipulace.

6d. Pokud léčivý přípravek vypadá jinak, než je popsáno, nebo pokud datum použitelnosti uplynulo, bezpečně zlikvidujte předplněné pero do nádoby na ostré předměty (viz **krok 17**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



e

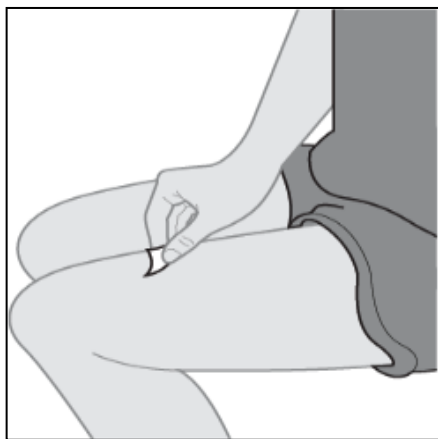
obrázek I

7. Zvolte vhodné místo pro injekci (viz **obrázek I**).

7a. Doporučují se tato místa:

- Přední strana stehen. Injekci můžete aplikovat i do podbřišku, avšak **nikoli** do oblasti 5 cm kolem pupku.
- Vnější strana horní části paže (pouze pokud jste pečovatel nebo zdravotnický pracovník).

- **Nepodávejte** si injekci do horní části paže sami.
- **Nepodávejte** injekci do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst, kde je kůže citlivá, červená, ztvrdlá nebo kde jsou na kůži trhliny.
- **Nepodávejte** injekci přes oblečení. Místo vpichu má být na odhalené, čisté kůži.
- Pokud předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci, dbejte na to, aby byla místa vpichu od sebe vzdálena alespoň 2 cm.



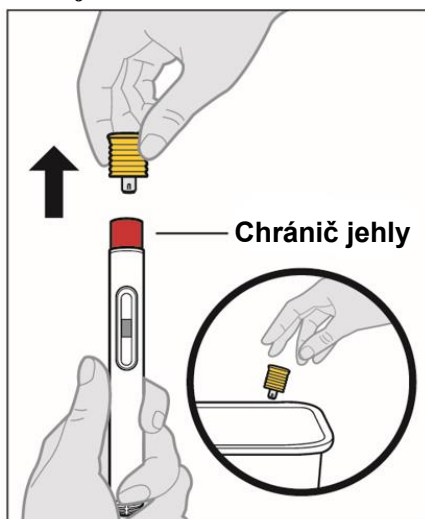
obrázek J

8. Očistěte místo vpichu.

8a. Tamponem napuštěným alkoholem očistěte krouživým pohybem místo vpichu a počkejte 10 sekund, než kůže uschne (viz **obrázek J**).

- Před podáním injekce se místa vpichu již znovu **nedotýkejte**.
- Očištěné místo **neofukujte** ani **neovívejte**.

Podání injekce



obrázek K

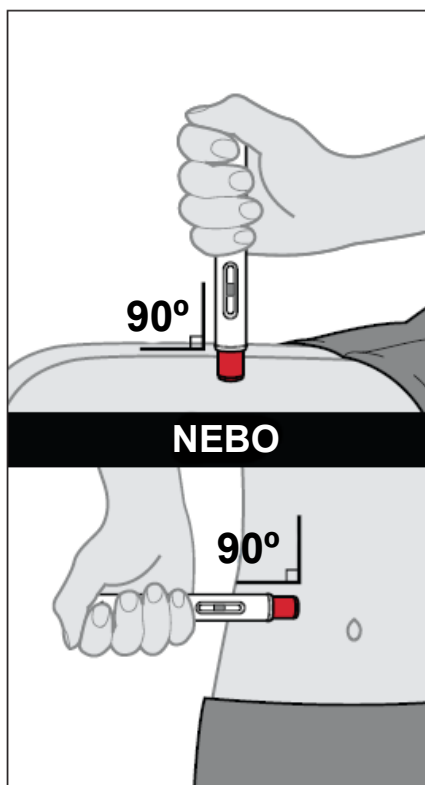
9. Sejměte kryt.

9a. Držte předplněné pero pevně v jedné ruce a druhou rukou rovným tahem sejměte kryt (viz **obrázek K**).

- **Neotáčejte** krytem.
- **Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero.
- Na hrotu jehly se může objevit několik kapek tekutiny. To je normální.

9b. Kryt zlikvidujte s běžným domácím odpadem.

- **Nečistěte** chránič jehly na hrotu předplněného pera ani se jej **nedotýkejte**.

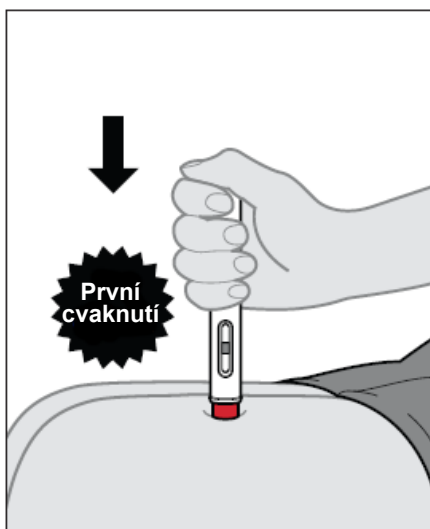


obrázek L

10. Zvolte vhodnou polohu předplněného pera.

10a. Předplněné pero držte pohodlně s chráničem jehly přímo proti kůži a natočte je tak, abyste dobře viděli na průhledové okénko.

10b. Předplněné pero přiložte ke kůži pod úhlem 90 stupňů, aniž byste přitom kůži svírali nebo natahovali (viz **obrázek L**).



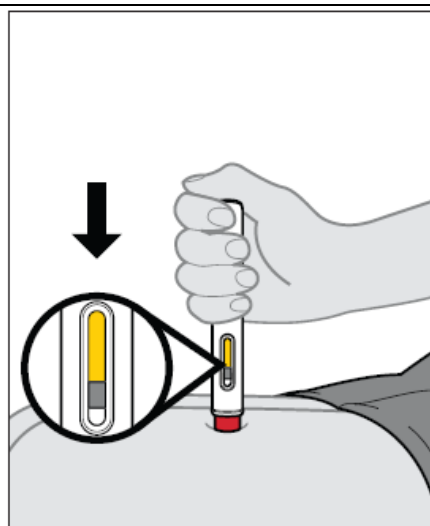
obrázek M

11. Začněte podávat injekci.

11a. Zatlačte předplněné pero rovně dolů a držte je pevně přitisknuté ke kůži. První cvaknutí signalizuje, že bylo zahájeno podávání injekce (viz **obrázek M**).

11b. Stále držte předplněné pero přitisknuté na místě.

- **Neměňte** úhel vpichu ani neodstraňujte předplněné pero, dokud není injekce dokončena.



obrázek N

12. Sledujte průběh injekce pomocí žlutého indikátoru.

12a. Držte předplněné pero stále přitisknuté ke kůži. V průhledovém okénku se bude pohybovat žlutý indikátor (viz **obrázek N**).



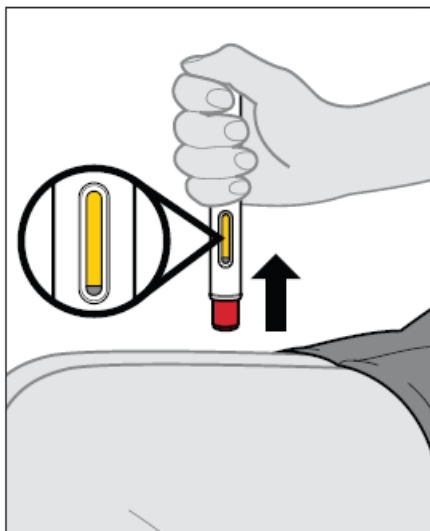
obrázek O

13. Dokončete podání injekce.

13a. Počkejte, až se ozve druhé cvaknutí. To signalizuje, že je injekce téměř dokončena (viz **obrázek O**).

13b. Poté, co uslyšíte druhé cvaknutí, držte předplněné pero nadále přitisknuté ke kůži a **pomalu počítejte do 5**, abyste měli jistotu, že byla aplikována celá dávka (viz **obrázek O**).

13c. Držte předplněné pero na místě, dokud se žlutý indikátor nepřestane pohybovat a zcela nezaplní průhledové okénko – tak poznáte, že je injekce dokončena.



obrázek P

14. Sejměte předplněné pero z kůže a zkontrolujte žlutý indikátor (viz obrázek P).

14a. Poté, co se žlutý indikátor přestane pohybovat a zcela zaplní průhledové okénko, sejměte předplněné pero přímo rovně z kůže. Chráníč jehly se automaticky vysune a zajistí nad jehlou.

- Pokud žlutý indikátor zcela nezaplnil průhledové okénko, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo lékárníka.

15. Ošetřete místo vpichu.

15a. Pokud se v místě vpichu objeví drobné krvácení nebo kapka tekutiny, ošetřete místo vpichu jemným stlačením (nikoliv třením) vatového tamponu nebo gázy a v případě potřeby nalepte náplast.

- **Místo vpichu netřete.**

15b. V případě, že léčivý přípravek přijde do styku s kůží, omyjte místo, které přišlo do styku s přípravkem, vodou.

16. Pokud Vaše předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci:

16a. Zlikvidujte předplněné pero, jak je popsáno v **kroku 17** a na **obrázku Q**.

16b. Použijte nové předplněné pero a při další injekci opakujte **kroky 2 až 15**.

16c. Pro každou novou injekci zvolte jiné místo vpichu, které je **vzdálené nejméně 2 cm** od ostatních míst vpichu.

16d. Aplikujte všechny požadované injekce pro Vaši předepsanou dávku, a to jednu ihned po druhé. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Po podání injekce

17. Vyhod'te (zlikvidujte) předplněné pero

17a. Ihned po použití vložte použité předplněné pero a další potřeby do nádoby na ostré předměty (viz **obrázek Q**).



obrázek Q

- Předplněné pero **nepoužívejte** opakovaně.
- **Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero.
- **Nevyhazujte** použitou nádobu na ostré předměty do domácího odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy.
- **Nerecyklujte** použitou nádobu na ostré předměty.

Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít běžnou domácí nádobu, která splňuje tyto požadavky:

- je vyrobená z odolného plastu,
- lze ji uzavřít těsně přiléhajícím víkem odolným proti propíchnutí, aniž by se ostré předměty mohly dostat ven,
- při používání ve svislé poloze je stabilní,
- je odolná proti protékání,
- je řádně označena upozorněním na nebezpečný odpad uvnitř nádoby.

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak správně zlikvidovat nádobu na ostré předměty. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce Omlyclo 300 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce omalizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat
3. Jak se přípravek Omlyclo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá

Přípravek Omlyclo obsahuje léčivou látku omalizumab. Omalizumab je člověkem vyrobená bílkovina, která se podobá přírodním bílkovinám produkovaným tělem. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných monoklonální protilátky.

Přípravek Omlyclo se používá k léčbě:

- alergického astmatu
- chronické rinosinusitidy (zánět dutiny nosní a vedlejších nosních dutin) s nosními polypy
- chronické spontánní kopřivky (CSU)

Alergické astma

Tento léčivý přípravek se používá k prevenci zhoršení astmatu tím, že kontroluje příznaky těžkého alergického astmatu u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 6 let), kteří již užívají lék na astma, ale u kterých příznaky astmatu nejsou dostatečně kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Tento lék se používá k léčbě chronické rinosinusitidy s nosními polypy u dospělých (ve věku od 18 let), kteří již dostávají intranazální kortikosteroidy (nosní sprej obsahující kortikosteroidy), ale jejichž příznaky nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Nosní polypy jsou malé výrůstky na sliznici nosu. Přípravek Omlyclo pomáhá zmenšovat velikost těchto polypů a zlepšuje příznaky, včetně zduření nosní sliznice, ztráty čichu, hlenu v zadní části hrdla a rýmy.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě chronické spontánní kopřivky u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let), kteří již užívají antihistaminika, ale jejichž příznaky CSU nejsou těmito léky dobře kontrolovány.

Přípravek Omlyclo způsobuje zablokování látky, která se nazývá imunoglobulin E (IgE) a která se v organismu vytváří. IgE přispívá k typu zánětu, který hraje klíčovou roli při vyvolání alergického astmatu, chronické rinosinusitidy s nosními polypy a CSU.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat

Nepoužívejte přípravek Omlyclo:

- jestliže jste alergický(á) na omalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). (Viz zvláštní upozornění na konci tohoto bodu s podtitulkem „Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát“)
- jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli složku přípravku, řekněte to svému lékaři, protože byste přípravek Omlyclo neměl(a) používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omlyclo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže máte onemocnění, při kterém Váš imunitní systém napadá části Vašeho těla (autoimunitní onemocnění).
- jestliže cestujete do oblastí, kde je častý výskyt parazitárních infekcí - přípravek Omlyclo může oslabit Vaši odolnost vůči těmto infekcím.
- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou alergickou reakci (anafylaxi), která vznikla například po podání léku, kousnutí hmyzem nebo po konzumaci jídla.

Přípravek Omlyclo neléčí příznaky akutního astmatu, jako je náhlý astmatický záchvat. Proto se přípravek Omlyclo nemá používat k léčbě takových příznaků.

Přípravek Omlyclo není určen k prevenci nebo léčbě jiných typů alergických stavů, jako jsou náhlé alergické reakce, syndrom hyperimmunoglobulinemie E (dědičné imunitní onemocnění), aspergilóza (onemocnění plic vyvolané houbou), alergie na jídlo, ekzém nebo senná rýma, protože nebyl u těchto stavů studován.

Dávejte pozor na známky alergických reakcí a dalších závažných nežádoucích účinků

Přípravek Omlyclo může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky. Musíte dávat pozor na známky těchto nežádoucích účinků při užívání přípravku Omlyclo. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na závažnou alergickou reakci nebo jiné závažné nežádoucí účinky. Tyto příznaky jsou uvedeny pod „Závažné nežádoucí účinky“ v bodu 4.

Je důležité, abyste byl(a) proškolen(a) svým lékařem, jak rozpoznat časné příznaky závažných alergických reakcí, a jak tyto reakce zvládnout, pokud se objeví, , ještě předtím, než si budete sám/sama podávat injekci přípravku Omlyclo nebo před podáním injekce přípravku Omlyclo nezdravotnickým pracovníkem (viz bod 3 „Jak se přípravek Omlyclo používá“). Většina závažných alergických reakcí se objeví během podání prvních 3 dávek přípravku Omlyclo.

Děti a dospívající

Alergické astma

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let. Jeho použití u dětí mladších než 6 let nebylo studováno.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let. Jeho použití u pacientů mladších než 18 let nebylo studováno.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším než 12 let. Jeho použití u dětí mladších než 12 let nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Omlyclo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je obzvlášť důležité, jestliže užíváte:

- léky používané k léčbě parazitární infekce, protože přípravek Omlyclo může oslabit účinek léčby.
- inhalační kortikosteroidy a jiné léky používané k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi prodiskutuje přínos i potenciální rizika, která mohou nastat při používání tohoto léku během těhotenství.

Pokud jste při léčbě přípravkem Omlyclo otěhotněla, okamžitě to oznamte lékaři.

Přípravek Omlyclo může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Omlyclo bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát

Jedna předplněná injekční stříkačka s přípravkem Omlyclo 150 mg obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 a jedna předplněná injekční stříkačka s přípravkem Omlyclo 300 mg obsahuje 0,80 mg polysorbátu 20, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Omlyclo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Omlyclo používá

Přípravek Omlyclo se používá jako injekce podaná pod kůži (subkutánní injekce).

Podání injekce přípravku Omlyclo

- Vy a Váš lékař rozhodnete, jestli si máte aplikovat injekci přípravku Omlyclo sám/sama. První 3 dávky jsou vždy podány zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem (viz bod 2).
- Je důležité, abyste byl(a) řádně proškolen(a), jak aplikovat injekci léku, ještě předtím, než si injekci budete podávat sám/sama.
- Pečovatel (např. rodič) Vám může také podat injekci přípravku Omlyclo, poté co je řádně proškolen.

Detailní pokyny, jak aplikovat injekci přípravku Omlyclo, viz „Pokyny pro použití přípravku Omlyclo v předplněné injekční stříkačce“ na konci této příbalové informace.

Školení k rozpoznání závažných alergických reakcí

Je také důležité, abyste si neaplikoval(a) přípravek Omlyclo sám/sama, dokud nejste proškolen(a) svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jak rozpoznat časné známky a příznaky závažných alergických reakcí.
- co dělat, pokud se příznaky objeví.

Více informací o časných známkách a příznacích závažných alergických reakcí, viz bod 4.

Jakou dávku je třeba použít

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo potřebujete, a jak často jej budete potřebovat. Závísí to na Vaší tělesné hmotnosti a výsledcích krevního testu, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Budete potřebovat 1–4 injekce najednou. Injekce budete potřebovat buď každé dva nebo čtyři týdny.

Během léčby přípravkem Omlyclo pokračujte v užívání současných léků na astma a/nebo nosní polypy. Nepřestávejte užívat lék na astma a/nebo nosní polypy, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem Omlyclo nemusíte zpozorovat okamžité zlepšení. U pacientů s nosními polypy byly účinky zaznamenány za 4 týdny po zahájení léčby. U pacientů s astmatem obvykle trvá 12 až 16 týdnů, než pocítíte plný účinek.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Budete potřebovat dvě 150mg injekce najednou nebo jednu 300mg injekci každé čtyři týdny.

Pokračujte v užívání Vašeho současného léku na CSU během léčby přípravkem Omlyclo. Nepřestávejte užívat jakýkoli lék, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Alergické astma

Přípravek Omlyclo může být používán u dětí a dospívajících ve věku 6 let a starších, kteří již užívají léky na astma, ale jejich astmatické příznaky nejsou dobře kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů. Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo dítě potřebuje a jak často bude podávána. Bude to záviset na tělesné hmotnosti dítěte a výsledcích krevního vyšetření, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Děti (ve věku 6–11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo samy. Pokud je to však lékařem považováno za vhodné, pečovatel jim po řádném proškolení může podat injekci přípravku Omlyclo.

Přípravek Omlyclo 300 mg v předplněné injekční stříkačce není určen pro použití u dětí mladších 12 let. Přípravek Omlyclo 75 mg v předplněné injekční stříkačce a přípravek Omlyclo 150 mg v předplněné injekční stříkačce mohou být použity u dětí ve věku 6–11 let s alergickým astmatem.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nemá používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Přípravek Omlyclo může být používán u dospívajících od 12 let, kteří již užívají antihistaminika, ale jejich příznaky CSU nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Dávka pro dospívající od 12 let je stejná jako pro dospělé.

Jestliže jste zmeškal(a) podání dávky přípravku Omlyclo

Pokud jste zmeškal(a) podání dávky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, abyste si domluvil(a) nový termín pro podání dávky.

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Omlyclo, aplikujte si dávku hned, jakmile si vzpomenete. Poté se poraďte se svým lékařem, kdy si máte podat další dávku.

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Omlyclo

Nepřerušujte léčbu přípravkem Omlyclo, pokud Vám to nedoporučí lékař. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Omlyclo může způsobit návrat příznaků.

Jste-li však v současné době léčen(a) pro CSU, lékař může léčbu přípravkem Omlyclo občas přerušit, aby mohly být příznaky vyhodnoceny. Postupujte podle pokynů lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Omlyclo jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

Závažné nežádoucí účinky:

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud pozorujete jakékoli známky následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- Závažné alergické reakce (včetně anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka, hrtanu, průdušnice nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závratě nebo točení hlavy, zmatenost, zkrácení dechu, sípání nebo dýchací potíže, modrá kůže nebo rty, kolaps a ztráta vědomí. Pokud jste někdy měl(a) závažné alergické reakce (anafylaxi) nesouvisící s podáním přípravku Omlyclo, můžete mít větší riziko vývoje závažné alergické reakce po podání přípravku Omlyclo.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, bolest a otok kloubů, vyrážku, horečku, úbytek tělesné hmotnosti a únavu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Syndrom Churg-Straussové nebo hypereozinofilní syndrom. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: otok, bolest nebo vyrážka kolem krevních nebo mízních cév, vysoká hladina určitého typu bílých krvinek (významná eozinofilie), zhoršení problémů s dýcháním, zduření nosní sliznice (ucpaný nos), srdeční problémy, bolest, znecitlivění, brnění rukou a nohou.
- Nízký počet krevních destiček s příznaky jako např. krvácení nebo podlitiny, které vznikají velmi snadno oproti normálnímu stavu.
- Sérová nemoc. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: bolest kloubů s otokem nebo bez otoku nebo ztuhlosti, vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin, bolest svalů.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí)

- horečka (u dětí)

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí)

- reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zčervenání
- bolest v nadbřišku
- bolest hlavy (velmi časté u dětí)
- infekce horních cest dýchacích, jako je zánět hltanu a nachlazení
- pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích a na čele (zánět vedlejších nosních dutin, bolest hlavy při zánětu vedlejších nosních dutin)
- bolest v kloubech (artralgie)
- pocit závratě

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- pocit ospalosti nebo únavy
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- mdloby, nízký krevní tlak vsedě nebo ve stoji (posturální hypotenze), zrudnutí
- bolest v krku, kašel, akutní potíže s dechem
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, zažívací potíže
- svědění, kopřivka, vyrážka, zvýšená citlivost kůže na slunce
- zvýšení tělesné hmotnosti

- příznaky podobné chřipce
- oteklé paže

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- parazitární infekce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- bolesti svalů a otoky kloubů
- vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Krabice obsahující předplněnou injekční stříkačku může být uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) po celkovou dobu 7 dní před použitím.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte přípravek, pokud má poškozený obal nebo pokud si všimnete jakýchkoli známek předchozí manipulace.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Omlyclo obsahuje

- Léčivou látkou je omalizumab.
 - Jedna injekční stříkačka s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu.
 - Jedna injekční stříkačka s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu.
- Dalšími složkami jsou: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Omlyclo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Omlyclo injekční roztok je dodáván jako čirý až mírně zakalený, bezbarvý až světle hnědožlutý injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Omlyclo 150 mg injekční roztok je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních, která obsahují 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) nebo 10 (10 x 1) předplněných injekčních stříkaček.

Omlyclo 300 mg injekční roztok je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku a ve vícečetných baleních, která obsahují 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) nebo 6 (6 x 1) předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

Výrobce

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

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

BIANEΕ 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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

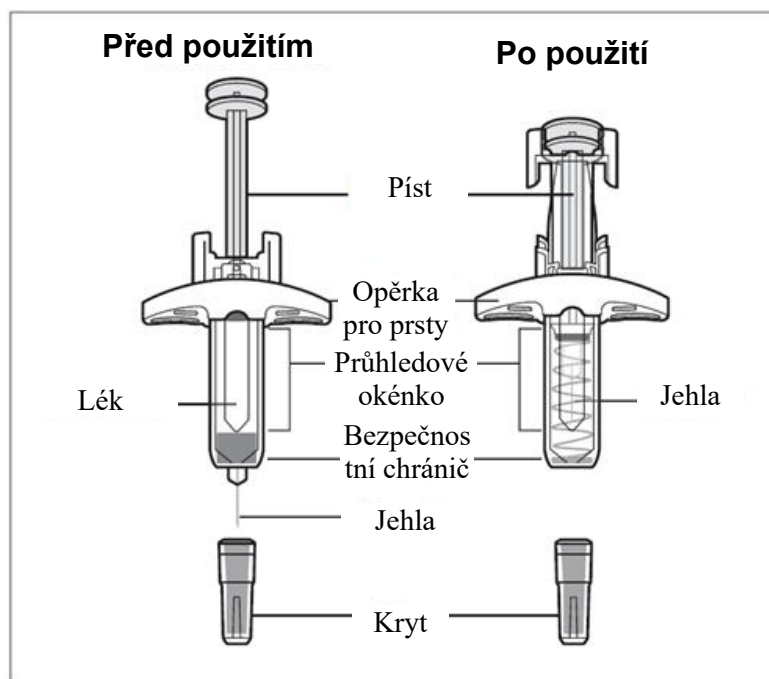
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU OMLYCLO V PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE

Přečtěte si tyto pokyny k použití, přiložené k Vaší předplněné injekční stříkačce s přípravkem Omlyclo, než začnete přípravek používat a vždy, když dostanete novou předplněnou injekční stříkačku. Mohou obsahovat nové informace. Než začnete přípravek Omlyclo používat, dbejte na to, aby Vám zdravotnický pracovník ukázal správný způsob použití.

Děti (ve věku od 6 do 11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo v předplněné injekční stříkačce samy, pokud to však zdravotnický pracovník uzná za vhodné, může jim injekce podávat po řádném zaškolení pečovatel.

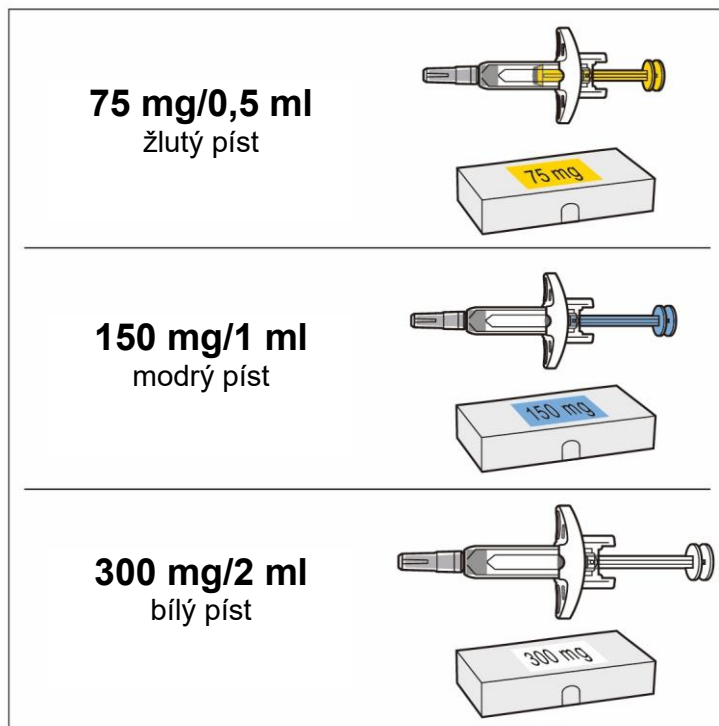
Součásti předplněné injekční stříkačky (viz obrázek A)



Obrázek A

Zvolte správnou předplněnou injekční stříkačku nebo kombinaci předplněných injekčních stříkaček

Předplněné injekční stříkačky s přípravkem Omlyclo jsou k dispozici ve **3 silách dávky** (viz **obrázek B**). Tyto pokyny je třeba použít pro všechny síly dávek.



Obrázek B

Vaše předepsaná dávka může vyžadovat více než 1 injekci. **Tabulka dávkování (obrázek C)** níže znázorňuje kombinace předplněných stříkaček, které potřebujete k podání celé dávky. Na štítku na krabičce přípravku Omlyclo zkontrolujte, zda jste obdrželi správnou předplněnou stříkačku nebo kombinaci předplněných stříkaček pro předepsanou dávku. Pokud Vaše dávka vyžaduje více než 1 injekci, aplikujte všechny injekce pro předepsanou dávku, a to jednu ihned po druhé. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

!	Důležité: Pokud je dávka určena dětem mladším 12 let, doporučuje se používat pouze žluté (75 mg) a modré (150 mg) předplněné injekční stříkačky, protože bílá (300 mg) předplněná injekční stříkačka není určena pro použití u pacientů mladších 12 let. Doporučenou kombinaci předplněných injekčních stříkaček pro děti mladší 12 let naleznete v níže uvedené tabulce dávkování (obrázek C).
---	--

Máte-li jakékoli dotazy k **tabulce dávkování**, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Tabulka dávkování

Dávka (mg)	Potřebné předplněné stříkačky		
	Žluté (75 mg)	Modré (150 mg)	Bílé (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300 (od 12 let)			
300 (děti do 12 let)		 	
375 (od 12 let)		+	
375 (děti do 12 let)	 +  		
450 (od 12 let)		 + 	
450 (děti do 12 let)		  	
525 (od 12 let)	 +  + 		
525 (děti do 12 let)	 +   		
600 (od 12 let)			 
600 (děti do 12 let)		  	

Obrázek C

Poznámka: Váš zdravotnický pracovník Vám může předepsat jinou kombinaci předplněných stříkaček pro kompletní dávku.

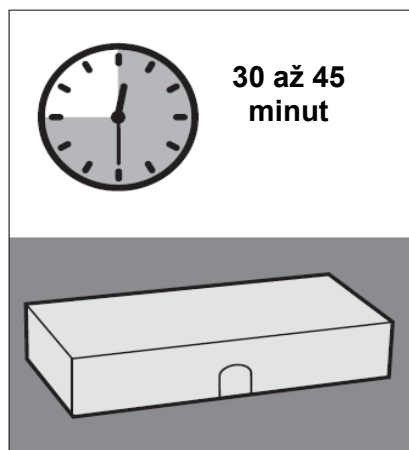
Důležité informace, které potřebujete vědět před injekčním podáním přípravku Omlyclo

- Přípravek Omlyclo je určen pouze pro podkožní injekce (injekce přímo do tukové vrstvy pod kůží).
- Předplněná injekční stříkačka má bezpečnostní chránič, který se aktivuje a zakryje jehlu po podání injekce. Bezpečnostní chránič pomáhá zabránit poranění jehlou každému, kdo s předplněnou injekční stříkačkou po injekci manipuluje.
- **Neotvírejte** uzavřenou krabičku, dokud nebudete připraveni na podání předplněné injekční stříkačky.
- **Nepoužívejte**, pokud je krabička nebo předplněná injekční stříkačka poškozena nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání předplněné injekční stříkačky.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch nebo spadla po odstranění krytu jehly.
- **Nepoužívejte** opakovaně stejnou předplněnou injekční stříkačku.
- **Nenechávejte** předplněnou injekční stříkačku bez dozoru.
- V žádném případě **se nepokoušejte** předplněnou injekční stříkačku rozebírat.
- **Netahejte** píst zpět.

Jak mám přípravek Omlyclo uchovávat?

- Nepoužité předplněné injekční stříkačky uchovávejte v původní krabici v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- **Nevyjímejte** předplněnou injekční stříkačku během uchovávání z původní krabice.
- Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v původní krabici, dokud nebude připravena k použití, aby byla chráněna před světlem.
- **Chraňte** před mrazem.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud byla zmrazena.
- Před podáním injekce lze krabici v případě potřeby vyjmout z chladničky a následně ji vložit zpět. Celková kombinovaná doba uchovávání mimo chladničku nesmí překročit 7 dní. Pokud je předplněná injekční stříkačka vystavena teplotám nad 25 °C, **nepoužívejte** ji a zlikvidujte ji do nádoby na ostré předměty.
- **Předplněnou injekční stříkačku, nádobu na ostré předměty a všechny léčivé přípravky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.** Předplněná injekční stříkačka obsahuje malé části.

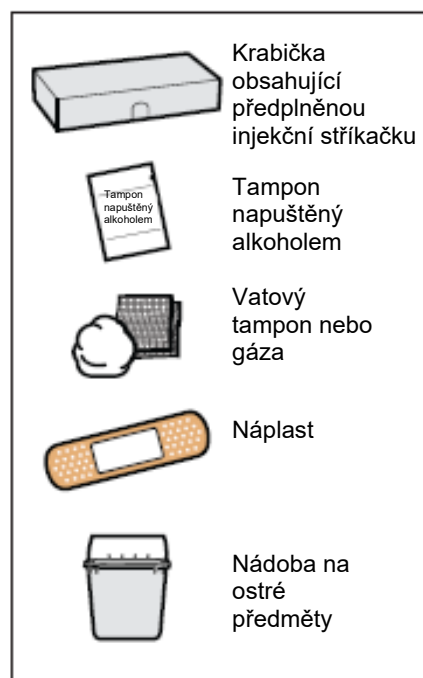
Příprava na podání injekce



Obrázek D

1. Vyjměte z chladničky krabičku s předplněnou injekční stříkačkou a nechte předplněnou injekční stříkačku zahřát na pokojovou teplotu.

- Pokud k podání předepsané dávky potřebujete více než 1 předplněnou injekční stříkačku (viz **obrázek C**), vyjměte všechny krabičky z chladničky najednou (každá krabička obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku). Pro každou předplněnou injekční stříkačku je třeba dodržet následující kroky.
- Neotevřenou krabičku odložte na čistý rovný povrch alespoň na 30 až 45 minut, aby se zahřála. Předplněnou injekční stříkačku ponechte v krabičce, aby byla chráněna před světlem (viz **obrázek D**).
 - Předplněnou injekční stříkačku **neohřívajte** pomocí zdrojů tepla, jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.
 - Pokud předplněná injekční stříkačka nedosáhne pokojové teploty, mohlo by to způsobit nepříjemný pocit při injekci a ztížit stisknutí pístu.

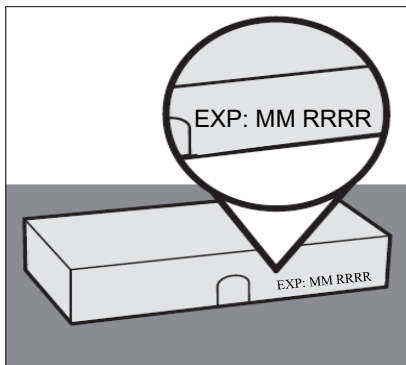


Obrázek E

2. Připravte si potřebné pomůcky pro podání injekce (viz Obrázek E).

- Krabička obsahující předplněnou injekční stříkačku
- Nejsou součástí balení:**
 - Tampon napuštěný alkoholem
 - Vatový tampon nebo gáza
 - Náplast
 - Nádoba na ostré předměty

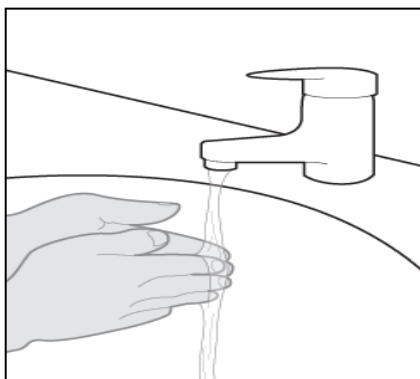
Poznámka: K podání předepsané dávky možná budete potřebovat více než 1 předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Omlyclo. Další informace viz **tabulka dávkování (obrázek C)**. Jedna krabička přípravku Omlyclo obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku.



Obrázek F

3. Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce (viz obrázek F).

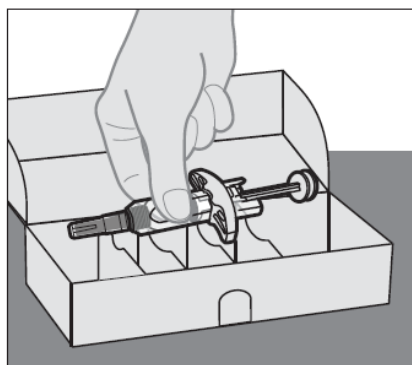
- Nepoužívejte předplněnou injekční stříkačku, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.
- Pokud datum použitelnosti uplynulo, zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **krok 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek G

4. Umyjte si ruce.

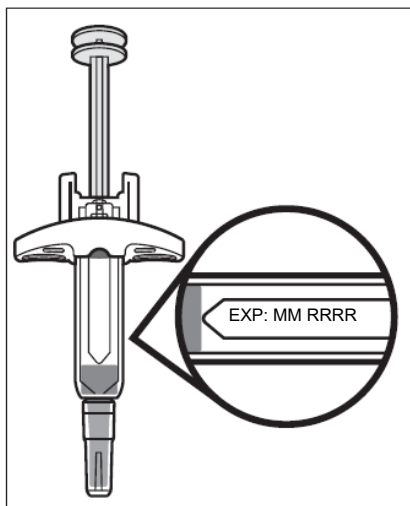
- Umyjte si ruce mýdlem a vodou a důkladně je osušte (viz **obrázek G**).



Obrázek H

5. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky

- Otevřete krabičku.
 - Uchopte tělo předplněné injekční stříkačky a vyjměte ji z krabičky (viz **obrázek H**)
- Při vyjímání předplněné injekční stříkačky z krabičky se **nedotýkejte** pístu ani krytu.

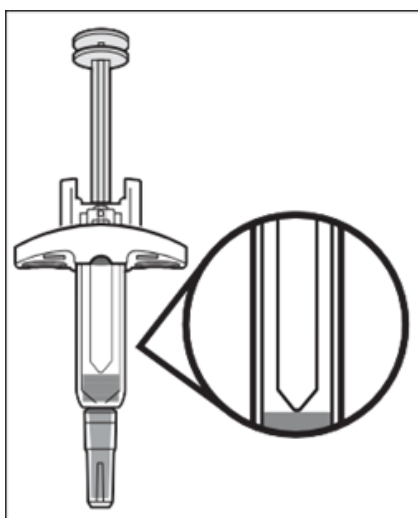


Obrázek I

6. Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku.

- a. Prohlédněte si předplněnou injekční stříkačku a ujistěte se, že máte správný lék (Omlyclo) a dávku.
- b. Prohlédněte si předplněnou injekční stříkačku a ujistěte se, že není prasklá ani poškozená.
 - **Nepoužívejte**, pokud je předplněná injekční stříkačka poškozená nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- c. Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku předplněné injekční stříkačky (viz **Obrázek I**).
 - **Nepoužívejte**, jestliže datum použitelnosti již uplynulo.

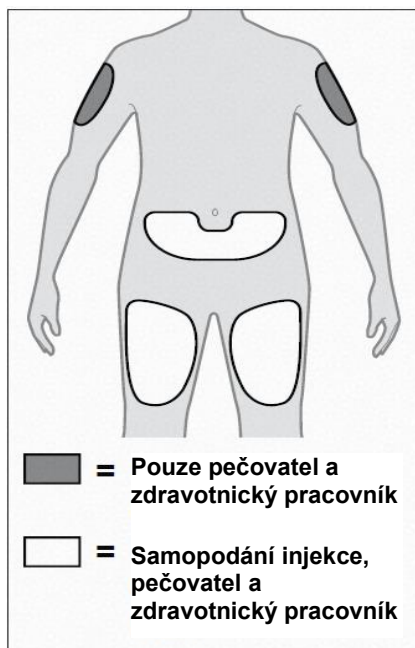
Poznámka: Pokud nevidíte datum použitelnosti v průhledovém okénku, možná budete muset otáčet vnitřním válcem předplněné injekční stříkačky, dokud se datum použitelnosti neobjeví.



Obrázek J

7. Zkontrolujte lék.

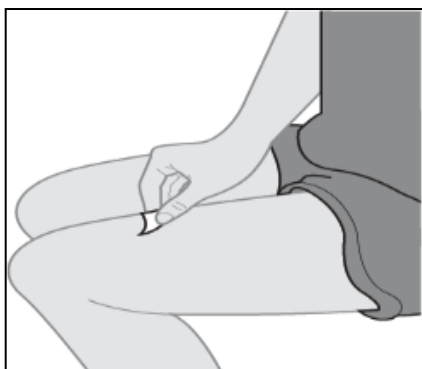
- a. Prohlédněte si lék a přesvědčte se, že je tekutina čirá až mírně zakalená, bezbarvá až světle hnědožlutá, a že neobsahuje částice (viz **obrázek J**).
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud má tekutina změněnou barvu, je výrazně zakalená nebo obsahuje částice.
 - V tekutině možná uvidíte vzduchové bublinky. To je normální.
 - **Nepokoušejte** se odstranit vzduchové bubliny.
- b. Pokud lék nevypadá tak, jak je popsáno, nebo pokud uplynula doba použitelnosti, bezpečně zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **Krok 16**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek K

8. Zvolte vhodné místo pro injekci (viz obrázek K)

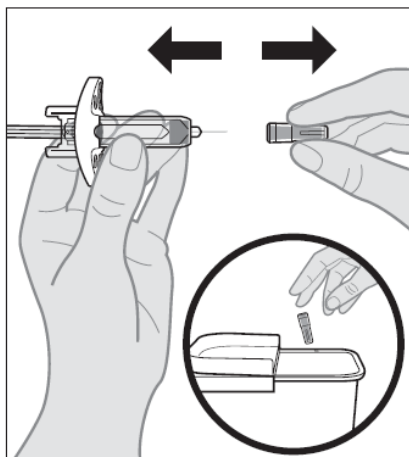
- a. Pokud si injekci podáváte sami, můžete ji aplikovat do:
 - Přední strany stehen
 - Podbřišku, avšak nikoli do oblasti 5 cm kolem pupku.
 - b. Pokud injekci podává ošetřovatel nebo zdravotnický pracovník, může použít:
 - Vnější stranu horní části paže.
 - Přední strany stehen
 - Podbřišek, avšak nikoli do oblasti 5 cm kolem pupku.
- **Nepodávejte** injekci do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst, kde je kůže citlivá, červená, ztvrdlá nebo kde jsou na kůži trhlíny.
 - **Nepodávejte** injekci přes oblečení. Místo vpichu má být na odhalené, čisté kůži.
 - Pokud předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci, dbejte na to, aby byla místa vpichu od sebe vzdálena alespoň 2 cm.



Obrázek L

9. Očistěte místo vpichu.

- a. Tamponem napuštěným alkoholem očistěte krouživým pohybem místo vpichu (viz **obrázek L**).
- b. Před podáním injekce počkejte 10 sekund, než kůže uschne.
 - Očištěné místo neofukujte ani **neovívejte**.
 - Před podáním injekce se místa vpichu již znovu **nedotýkejte**.



Obrázek M

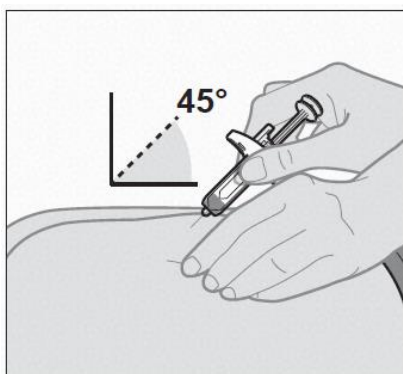
10. Sejměte kryt

- Jednou rukou držte předplněnou injekční stříkačku za tělo stříkačky.
- Druhou rukou opatrně rovným tahem sejměte kryt (viz **obrázek M**).
 - Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání injekce.
 - Kryt **neotáčejte**.
 - Při snímání krytu **nedržte, netlačte ani netahejte** za píst předplněné injekční stříkačky.
 - Na hrotu jehly se může objevit několik kapek tekutiny. To je normální.
- Kryt zlikvidujte do nádoby na ostré předměty (viz **krok 16**. Likvidace předplněné injekční stříkačky a **obrázek M**).
 - Nenasazujte** kryt zpět na předplněnou injekční stříkačku.
 - Po sejmutí krytu se jehly **nedotýkejte** a zabraňte styku s jakýmkoli povrchem.

11. Zaveďte předplněnou injekční stříkačku do místa vpichu.

- Jednou rukou jemným stiskem vytvořte kožní řasu v místě podání injekce. Kožní řasu pevně držte, dokud nebude injekce dokončena.

Poznámka: Stisknutí kožní řasy je důležité, abyste měli jistotu, že aplikujete injekci pod kůži (do tukové tkáně), avšak nikoli hlouběji (do svalů).

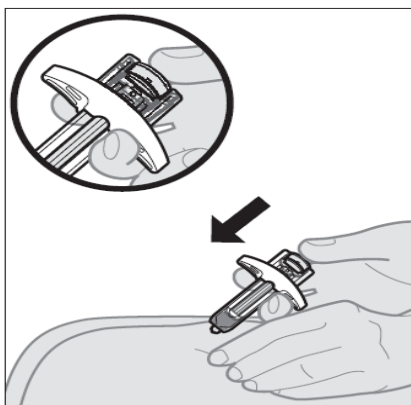


Obrázek N

- Rychlým pohybem, jako byste „házeli šipku“, zaveďte celou jehlu do kožní řasy pod úhlem 45 stupňů (viz **obrázek N**).

Poznámka: Je důležité použít správný úhel, aby se lék dostal pod kůži (do tukové oblasti), jinak by injekce mohla být nepříjemná a lék by nemusel účinkovat.

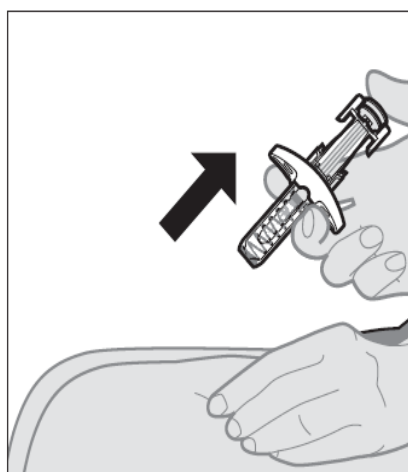
- Při zavedení jehly do kůže se **nedotýkejte** pístu.
- Jehlu **nezavádějte** přes oblečení.
- Po zavedení jehly držte předplněnou injekční stříkačku pevně na místě a neměňte úhel vpichu ani jehlu znovu **nezavádějte**. Pacient by se po celou dobu injekce neměl hýbat a měl by se vyvarovat prudkých pohybů.



Obrázek O

12. Podejte injekci.

- a. Pomalu stlačujte píst **dolů až na doraz**, dokud nepodáte celou dávku léku a dokud injekční stříkačka nebude prázdná (viz **obrázek O**).
 - Po zahájení podávání injekce **neměňte** polohu předplněné injekční stříkačky.
 - Pokud není píst zcela stisknut, bezpečnostní chránič jehly se po jejím vyjmutí nevysune tak, aby zakryl jehlu.



Obrázek P

13. Vytáhněte předplněnou injekční stříkačku z místa vpichu.

- a. Po vyprázdnění předplněné injekční stříkačky pomalu zvedejte palec z pístu, dokud nebude jehla zcela zakryta bezpečnostním chráničem jehly (viz **obrázek P**).
 - Pokud jehla není zakryta, postupujte při likvidaci injekční stříkačky opatrně (viz **krok 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**).
- b. Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z místa vpichu a uvolněte stisk.
 - Může se objevit krvácení (viz **krok 14. Ošetření místa vpichu**).
 - Předplněnou injekční stříkačku **nepoužívejte** opakovaně.

14. Ošetřete místo vpichu.

- a. Pokud se v místě vpichu objeví drobné krvácení nebo kapka tekutiny, ošetřete místo vpichu jemným stlačením (nikoliv třením) vatového tamponu nebo gázy a v případě potřeby nalepte náplast.
 - Místo vpichu **netřete**.
- b. V případě, že léčivý přípravek přijde do styku s kůží, omyjte místo, které přišlo do styku s přípravkem, vodou.

15. Pokud Vaše předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci:

- a. Zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku, jak je popsáno v **kroku 16. Likvidace předplněné injekční stříkačky**.
- b. Pro další injekci opakujte **kroky 1 až 14** s použitím nové předplněné injekční stříkačky.
 - Ujistěte se, že jednotlivá místa vpichu jsou od sebe vzdáleny **alespoň 2 cm**.
 - Dokončete všechny požadované injekce pro předepsanou dávku, a to ihned po sobě.
 - Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



Obrázek Q

16. Zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku.

- a. Ihned po použití vložte použitou předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty (viz **obrázek Q**).
 - Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Omlyclo je jednorázová injekční stříkačka a nesmí se používat opakovaně.
 - **Nepokoušejte** se nasadit kryt jehly zpět na předplněnou injekční stříkačku.
 - **Nevyhazujte** použitou předplněnou injekční stříkačku do domácího odpadu.
 - Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít domácí nádobu, která je uzavíratelná a odolná proti propíchnutí.
 - Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak správně zlikvidovat nádobu na ostré předměty. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Omlyclo 150 mg injekční roztok v předplněném peru omalizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat
3. Jak se přípravek Omlyclo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá

Přípravek Omlyclo obsahuje léčivou látku omalizumab. Omalizumab je člověkem vyrobená bílkovina, která se podobá přírodním bílkovinám produkovaným tělem. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných monoklonální protilátky.

Přípravek Omlyclo se používá k léčbě:

- alergického astmatu
- chronické rinosinusitidy (zánět dutiny nosní a vedlejších nosních dutin) s nosními polypy
- chronické spontánní kopřivky (CSU)

Alergické astma

Tento léčivý přípravek se používá k prevenci zhoršení astmatu tím, že kontroluje příznaky těžkého alergického astmatu u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku od 6 let), kteří již užívají lék na astma, ale u kterých příznaky astmatu nejsou dostatečně kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Tento lék se používá k léčbě chronické rinosinusitidy s nosními polypy u dospělých (ve věku od 18 let), kteří již dostávají intranazální kortikosteroidy (nosní sprej obsahující kortikosteroidy), ale jejichž příznaky nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Nosní polypy jsou malé výrůstky na sliznici nosu. Přípravek Omlyclo pomáhá zmenšovat velikost těchto polypů a zlepšuje příznaky, včetně zduření nosní sliznice, ztráty čichu, hlenu v zadní části hrdla a rýmy.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě chronické spontánní kopřivky u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let), kteří již užívají antihistaminika, ale jejichž příznaky CSU nejsou těmito léky dobře kontrolovány.

Přípravek Omlyclo způsobuje zablokování látky, která se nazývá imunoglobulin E (IgE) a která se v organismu vytváří. IgE přispívá k typu zánětu, který hraje klíčovou roli při vyvolání alergického astmatu, chronické rinosinusitidy s nosními polypy a CSU.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omlyclo používat

Nepoužívejte přípravek Omlyclo:

- jestliže jste alergický(á) na omalizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). (Viz zvláštní upozornění na konci tohoto bodu s podtitulkem „Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát“)

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á) na kteroukoli složku přípravku, řekněte to svému lékaři, protože byste přípravek Omlyclo neměl(a) používat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omlyclo se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
- jestliže máte onemocnění, při kterém Váš imunitní systém napadá části Vašeho těla (autoimunitní onemocnění).
- jestliže cestujete do oblastí, kde je častý výskyt parazitárních infekcí - přípravek Omlyclo může oslabit Vaši odolnost vůči těmto infekcím.
- jestliže jste dříve prodělal(a) závažnou alergickou reakci (anafylaxi), která vznikla například po podání léku, kousnutí hmyzem nebo po konzumaci jídla.

Přípravek Omlyclo neléčí příznaky akutního astmatu, jako je náhlý astmatický záchvat. Proto se přípravek Omlyclo nemá používat k léčbě takových příznaků.

Přípravek Omlyclo není určen k prevenci nebo léčbě jiných typů alergických stavů, jako jsou náhlé alergické reakce, syndrom hyperimmunoglobulinemie E (dědičné imunitní onemocnění), aspergilóza (onemocnění plic vyvolané houbou), alergie na jídlo, ekzém nebo senná rýma, protože nebyl u těchto stavů studován.

Dávejte pozor na známky alergických reakcí a dalších závažných nežádoucích účinků

Přípravek Omlyclo může potenciálně způsobit závažné nežádoucí účinky. Musíte dávat pozor na známky těchto nežádoucích účinků při užívání přípravku Omlyclo. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakékoli známky ukazující na závažnou alergickou reakci nebo jiné závažné nežádoucí účinky. Tyto příznaky jsou uvedeny pod „Závažné nežádoucí účinky“ v bodu 4.

Je důležité, abyste byl(a) proškolen(a) svým lékařem, jak rozpoznat časně příznaky závažných alergických reakcí, a jak tyto reakce zvládnout, pokud se objeví, , ještě předtím, než si budete sám/sama podávat injekci přípravku Omlyclo nebo před podáním injekce přípravku Omlyclo nezdravotnickým pracovníkem (viz bod 3 „Jak se přípravek Omlyclo používá“). Většina závažných alergických reakcí se objeví během podání prvních 3 dávek přípravku Omlyclo.

Děti a dospívající

Alergické astma

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším 6 let. Jeho použití u dětí mladších než 6 let nebylo studováno.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším než 18 let. Jeho použití u pacientů mladších než 18 let nebylo studováno.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Přípravek Omlyclo se nedoporučuje podávat dětem mladším než 12 let. Jeho použití u dětí mladších než 12 let nebylo studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek Omlyclo

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Toto je obzvlášť důležité, jestliže užíváte:

- léky používané k léčbě parazitární infekce, protože přípravek Omlyclo může oslabit účinek léčby.
- inhalační kortikosteroidy a jiné léky používané k léčbě astmatu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař s Vámi prodiskutuje přínos i potenciální rizika, která mohou nastat při používání tohoto léku během těhotenství.

Pokud jste při léčbě přípravkem Omlyclo otěhotněla, okamžitě to oznamte lékaři.

Přípravek Omlyclo může přecházet do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že přípravek Omlyclo bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 v jednom předplněném peru, což odpovídá 0,40 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Omlyclo používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Omlyclo používá

Přípravek Omlyclo se používá jako injekce podaná pod kůži (subkutánní injekce).

Podání injekce přípravku Omlyclo

- Vy a Váš lékař rozhodnete, jestli si máte aplikovat injekci přípravku Omlyclo sám/sama. První 3 dávky jsou vždy podány zdravotnickým pracovníkem nebo pod jeho dohledem (viz bod 2).
- Je důležité, abyste byl(a) řádně proškolen(a), jak aplikovat injekci léku, ještě předtím, než si injekci budete podávat sám/sama.
- Pečovatel (např. rodič) Vám může také podat injekci přípravku Omlyclo, poté co je řádně proškolen.

Detailní pokyny, jak aplikovat injekci přípravku Omlyclo, viz „Pokyny pro použití přípravku Omlyclo v předplněném peru“ na konci této příbalové informace.

Školení k rozpoznání závažných alergických reakcí

Je také důležité, abyste si neaplikoval(a) přípravek Omlyclo sám/sama, dokud nejste proškolen(a) svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jak rozpoznat časné známky a příznaky závažných alergických reakcí.
- co dělat, pokud se příznaky objeví.

Více informací o časných známkách a příznacích závažných alergických reakcí, viz bod 4.

Jakou dávku je třeba použít

Alergické astma a chronická rinosinusitida s nosními polypy

Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo potřebujete, a jak často jej budete potřebovat. Závísí to na Vaší tělesné hmotnosti a výsledcích krevního testu, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Budete potřebovat 1–4 injekce najednou. Injekce budete potřebovat buď každé dva nebo čtyři týdny.

Během léčby přípravkem Omlyclo pokračujte v užívání současných léků na astma a/nebo nosní polypy. Nepřestávejte užívat lék na astma a/nebo nosní polypy, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Po zahájení léčby přípravkem Omlyclo nemusíte zpozorovat okamžité zlepšení. U pacientů s nosními polypy byly účinky zaznamenány za 4 týdny po zahájení léčby. U pacientů s astmatem obvykle trvá 12 až 16 týdnů, než pocítíte plný účinek.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Budete potřebovat dvě 150mg injekce najednou každé čtyři týdny.

Pokračujte v užívání Vašeho současného léku na CSU během léčby přípravkem Omlyclo. Nepřestávejte užívat jakýkoli lék, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Alergické astma

Přípravek Omlyclo může být používán u dětí a dospívajících ve věku 6 let a starších, kteří již užívají léky na astma, ale jejich astmatické příznaky nejsou dobře kontrolovány léčivými přípravky, jako jsou vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů a inhalačních beta-agonistů. Lékař rozhodne, jakou dávku přípravku Omlyclo dítě potřebuje a jak často bude podávána. Bude to záviset na tělesné hmotnosti dítěte a výsledcích krevního vyšetření, provedeného před zahájením léčby ke stanovení množství IgE v krvi.

Děti (ve věku 6–11 let) si nemají aplikovat přípravek Omlyclo samy. Pokud je to však lékařem považováno za vhodné, pečovatel jim po řádném proškolení může podat injekci přípravku Omlyclo.

Předplněná pera s přípravkem Omlyclo nejsou určena k použití u dětí ve věku do 12 let. U dětí s alergickým astmatem ve věku 6–11 let může být použit přípravek Omlyclo 75 mg v předplněné injekční stříkačce a přípravek Omlyclo 150 mg v předplněné injekční stříkačce.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Přípravek Omlyclo se nemá používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let.

Chronická spontánní kopřivka (CSU)

Přípravek Omlyclo může být používán u dospívajících od 12 let, kteří již užívají antihistaminika, ale jejich příznaky CSU nejsou těmito léky dobře kontrolovány. Dávka pro dospívající od 12 let je stejná jako pro dospělé.

Jestliže jste zmeškal(a) podání dávky přípravku Omlyclo

Pokud jste zmeškal(a) podání dávky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, abyste si domluvil(a) nový termín pro podání dávky.

Pokud jste si zapomněl(a) podat dávku přípravku Omlyclo, aplikujte si dávku hned, jakmile si vzpomenete. Poté se poraďte se svým lékařem, kdy si máte podat další dávku.

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Omlyclo

Nepřerušujte léčbu přípravkem Omlyclo, pokud Vám to nedoporučí lékař. Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Omlyclo může způsobit návrat příznaků.

Jste-li však v současné době léčen(a) pro CSU, lékař může léčbu přípravkem Omlyclo občas přerušit, aby mohly být příznaky vyhodnoceny. Postupujte podle pokynů lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Omlyclo jsou obvykle mírné až středně závažné, ale příležitostně mohou být závažné.

Závažné nežádoucí účinky:

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zpozorujete jakékoli známky následujících nežádoucích účinků:

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- Závažné alergické reakce (včetně anafylaxe). Příznaky mohou zahrnovat vyrážku, svědění nebo kopřivku na kůži, otok obličeje, rtů, jazyka, hrtanu, průdušnice nebo jiných částí těla, rychlý srdeční tep, závrať nebo točení hlavy, zmatenost, zkrácení dechu, sípání nebo dýchací potíže, modrá kůže nebo rty, kolaps a ztráta vědomí. Pokud jste někdy měl(a) závažné alergické reakce (anafylaxi) nesouvisející s podáním přípravku Omlyclo, můžete mít větší riziko vývoje závažné alergické reakce po podání přípravku Omlyclo.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Příznaky mohou zahrnovat bolest svalů, bolest a otok kloubů, vyrážku, horečku, úbytek tělesné hmotnosti a únavu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Syndrom Churg-Straussové nebo hypereozinofilní syndrom. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: otok, bolest nebo vyrážka kolem krevních nebo mízních cév, vysoká hladina určitého typu bílých krvinek (významná eozinofilie), zhoršení problémů s dýcháním, zduření nosní sliznice (ucpaný nos), srdeční problémy, bolest, znecitlivění, brnění rukou a nohou.
- Nízký počet krevních destiček s příznaky jako např. krvácení nebo podlitiny, které vznikají velmi snadno oproti normálnímu stavu.
- Sérová nemoc. Příznaky mohou zahrnovat výskyt jednoho nebo více z následujících: bolest kloubů s otokem nebo bez otoku nebo ztuhlosti, vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin, bolest svalů.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 lidí)

- horečka (u dětí)

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 lidí)

- reakce v místě injekce včetně bolesti, zduření, svědění a zčervenání
- bolest v nadbřišku
- bolest hlavy (velmi časté u dětí)
- infekce horních cest dýchacích, jako je zánět hltanu a nachlazení
- pocit tlaku nebo bolesti ve tvářích a na čele (zánět vedlejších nosních dutin, bolest hlavy při zánětu vedlejších nosních dutin)
- bolest v kloubech (artralgie)
- pocit závrať

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí)

- pocit ospalosti nebo únavy
- brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- mdloby, nízký krevní tlak vsedě nebo ve stoji (posturální hypotenze), zrudnutí
- bolest v krku, kašel, akutní potíže s dechem
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, zažívací potíže

- svědění, kopřivka, vyrážka, zvýšená citlivost kůže na slunce
- zvýšení tělesné hmotnosti
- příznaky podobné chřipce
- oteklé paže

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí)

- parazitární infekce

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- bolesti svalů a otoky kloubů
- vypadávání vlasů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omlyclo uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Krabice obsahující předplněné pero může být uchovávána při pokojové teplotě (25 °C) po celkovou dobu 7 dní před použitím.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte přípravek, pokud má poškozený obal nebo pokud si všimnete jakýchkoli známek předchozí manipulace.

6. Obsah balení a další informace Co přípravek Omlyclo obsahuje

- Léčivou látkou je omalizumab. Jedno pero s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu.
- Dalšími složkami jsou: arginin-hydrochlorid, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20 (E 432) a voda pro injekci.

Jak přípravek Omlyclo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Omlyclo injekční roztok je dodáván jako čirý až mírně zakalený, bezbarvý až světle hnědožlutý injekční roztok v předplněném peru.

Omlyclo 150 mg injekční roztok je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněné pero a ve vícečetných baleních, která obsahují 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) nebo 10 (10 x 1) předplněných per.

Na trhu ve vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapešť,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

Výrobce

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot,

Francie

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

България
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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

France

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

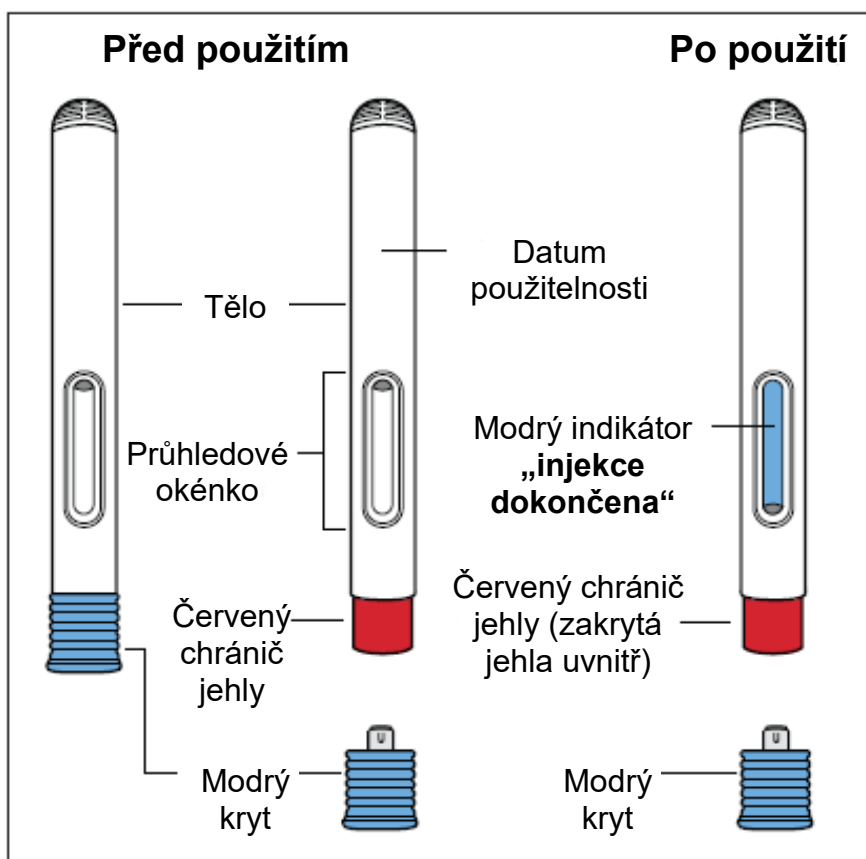
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

POKYNY PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU OMLYCLO V PŘEDPLNĚNÉM PERU

Přečtěte si tyto pokyny k použití, přiložené k Vašemu předplněnému peru s přípravkem Omlyclo, než začnete přípravek používat a vždy, když dostanete nové předplněné pero. Mohou obsahovat nové informace. Než začnete přípravek Omlyclo používat, dbejte na to, aby Vám zdravotnický pracovník ukázal správný způsob použití.

Dospívající ve věku od 12 let: Přípravek Omlyclo v předplněném peru si mohou aplikovat pacienti sami pod dohledem dospělého. Přípravek Omlyclo v předplněném peru (všechny dávky) je určen pro použití pouze u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

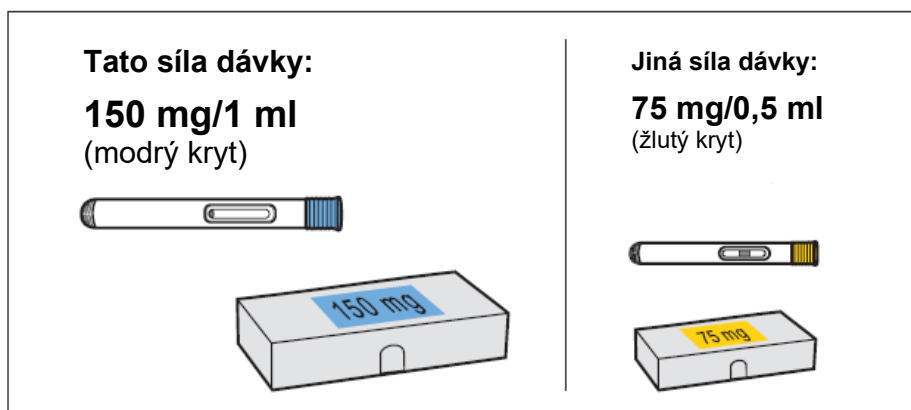
Součásti předplněného pera (viz obrázek A)



obrázek A

Zvolte správné předplněné pero nebo kombinaci předplněných per

Předplněná pera s přípravkem Omlyclo jsou dostupná ve 2 silách dávky (viz **obrázek B**). Tyto pokyny jsou určeny pro obě síly dávky.



Obrázek B

Vaše předepsaná dávka může vyžadovat více než 1 injekci. Tabulka dávkování (**obrázek C**) níže znázorňuje kombinace předplněných per, které potřebujete k podání celé dávky. Na štítku na krabičce přípravku Omlyclo zkontrolujte, zda jste obdrželi správné předplněné pero nebo kombinaci předplněných per pro předepsanou dávku. Pokud Vaše dávka vyžaduje více než 1 injekci, aplikujte všechny injekce pro předepsanou dávku, a to jednu ihned po druhé. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Tabulka dávkování

Dávka (mg)	Potřebná předplněná pera	
	Žluté (75 mg/0,5 ml)	Modré (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

obrázek C

Poznámka: Váš zdravotnický pracovník Vám může předepsat jinou kombinaci předplněných per pro kompletní dávku.

Jak mám přípravek Omlyclo uchovávat?

- Nepoužitá předplněná pera uchovávejte v původní krabičce v chladničce při teplotě od 2 °C do 8 °C.
- Před podáním injekce lze krabičku v případě potřeby vyjmout z chladničky a následně ji vložit zpět. Celková kombinovaná doba uchovávání mimo chladničku nesmí překročit 7 dní. Pokud je přípravek Omlyclo vystaven teplotám nad 25 °C, **nepoužívejte** jej a zlikvidujte jej do nádoby na ostré předměty.
- **Nevyjímejte** předplněné pero během uchovávání z původní krabičky.
- Předplněné pero chraňte před přímým slunečním světlem.
- **Chraňte jej** před mrazem. **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo zmrazeno.
- **Předplněné pero, nádobu na ostré předměty a všechny léčivé přípravky uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**

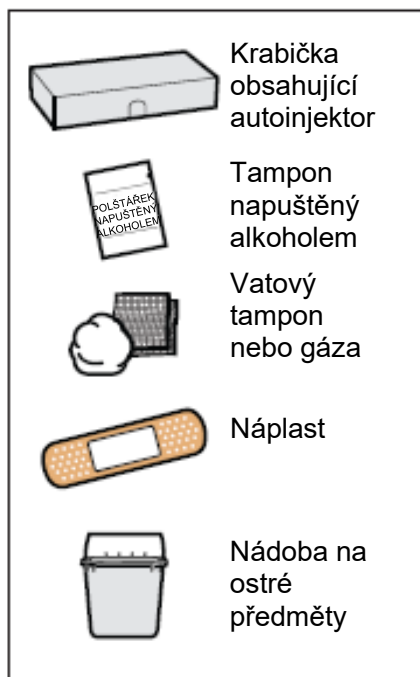
Důležité informace

- **Nepoužívejte**, pokud je krabička poškozena nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Neotvírejte** krabičku, dokud nebudete připraveni na podání injekce.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo poškozeno nebo pokud vykazuje známky manipulace.
- **Nesnímejte** kryt předplněného pera, dokud nebudete připraveni na podání injekce přípravku Omlyclo.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud upadlo na tvrdý povrch nebo pokud upadlo poté, co jste z něj sejmuli kryt.
- **Nepokoušejte se** v žádném případě předplněné pero rozebírat.
- **Nečistěte** chránič jehly ani se jej nedotýkejte.

Příprava na podání injekce

1. Vyjměte krabičku s předplněným perem z chladničky.

1a. Pokud k podání předepsané dávky potřebujete více než 1 předplněné pero (viz **obrázek C**), vyjměte všechny krabičky z chladničky současně (každá krabička obsahuje 1 předplněné pero). S každým předplněným perem je nutno provést následující kroky.



obrázek D

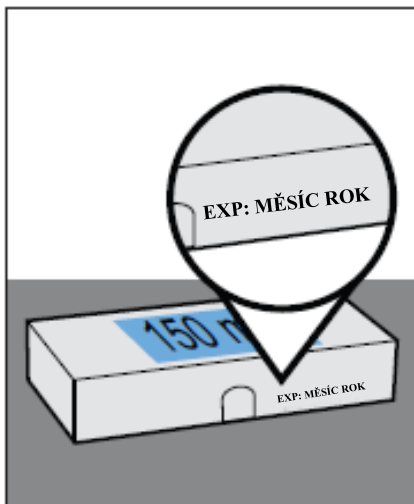
2. Připravte si potřebné náčiní pro podání injekce (viz **obrázek D**).

2a. Krabička s přípravkem Omlyclo v předplněném peru

Krabička neobsahuje:

- Tampon napuštěný alkoholem
- Vatový tampon nebo gáza
- Náplast
- Nádoba na ostré předměty

Poznámka: K podání předepsané dávky možná budete potřebovat více než 1 předplněné pero s přípravkem Omlyclo. Další informace viz tabulka dávkování (**obrázek C**). Každá krabička přípravku Omlyclo obsahuje 1 předplněné pero.



obrázek E

3. Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce (viz obrázek E).

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.
- Pokud datum použitelnosti uplynulo, zlikvidujte předplněné pero do nádoby na ostré předměty (viz **krok 17**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

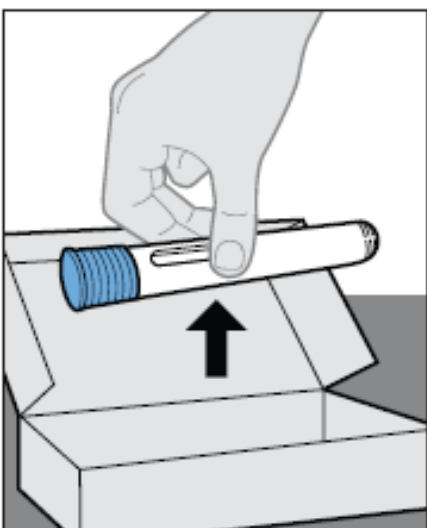


obrázek F

4. Nechte předplněné pero ohřát na pokojovou teplotu.

4a. Odložte krabičku na 30 až 45 minut na čistý rovný povrch, aby se předplněné pero mohlo samo zahřát na pokojovou teplotu. Ponechte předplněné pero v krabičce, aby bylo chráněno před světlem (viz **obrázek F**).

- Pokud předplněné pero nedosáhne pokojové teploty, mohlo by být podání injekce nepříjemné.
- **Neohřívejte** předplněné pero pomocí tepelných zdrojů, jako je horká voda nebo mikrovlnná trouba.



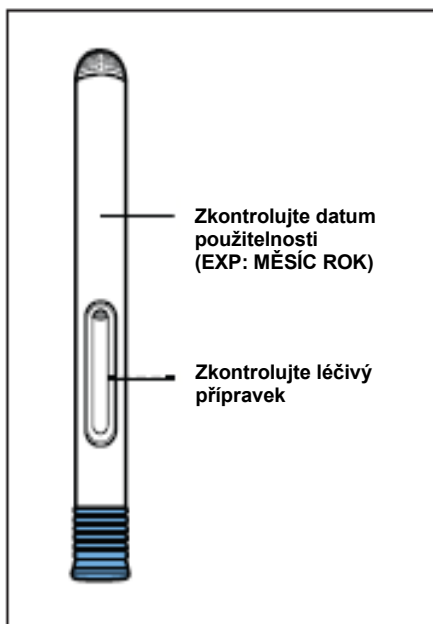
obrázek G

5. Otevřete krabičku.

5a. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.

5b. Vyjměte předplněné pero z krabičky tak, že je uchopíte za středovou část (viz **obrázek G**).

- **Neobracejte** krabičku dnem vzhůru, abyste vyndali předplněné pero, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- **Nedržte** předplněné pero za kryt.
- **Nesnímejte** kryt, dokud nebudete připraveni na podání injekce.



obrázek H

6. Zkontrolujte předplněné pero

6a. Podívejte se přes průhledové okénko předplněného pera. Tekutina uvnitř má být čirá až mírně zakalená. Její barva se může pohybovat od bezbarvé po světle hnědavě žlutou a neměla by obsahovat žádné částice ani vločky. V přípravku si možná povšimnete vzduchových bublin, což je normální (viz **obrázek H**).

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud je tekutina jinak zabarvená, výrazně zakalená nebo obsahuje částice či vločky.

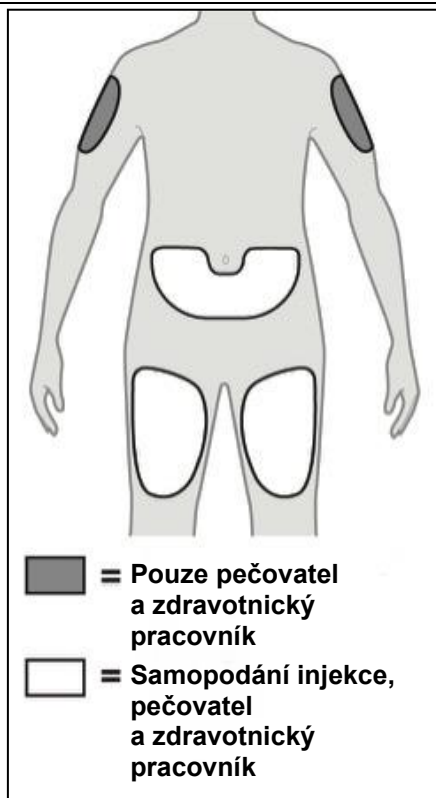
6b. Zkontrolujte datum použitelnosti na předplněném peru.

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud toto datum použitelnosti již uplynulo.

6c. Zkontrolujte, zda předplněné pero nevykazuje známky poškození nebo manipulace.

- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud bylo poškozeno nebo pokud vykazuje známky manipulace.

6d. Pokud léčivý přípravek vypadá jinak, než je popsáno, nebo pokud datum použitelnosti uplynulo, bezpečně zlikvidujte předplněné pero do nádoby na ostré předměty (viz **krok 17**) a obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.



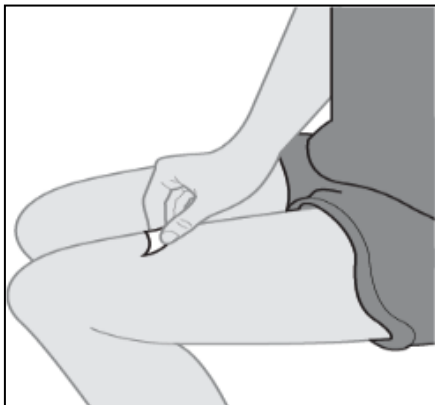
obrázek I

7. Zvolte vhodné místo pro injekci (viz **obrázek I**).

7a. Doporučují se tato místa:

- Přední strana stehen. Injekci můžete aplikovat i do podbřišku, avšak **nikoli** do oblasti 5 cm kolem pupku.
- Vnější strana horní části paže (pouze pokud jste pečovatel nebo zdravotnický pracovník).

- **Nepodávejte** si injekci do horní části paže sami.
- **Nepodávejte** injekci do mateřských znamének, jizev, modřin nebo do míst, kde je kůže citlivá, červená, ztvrdlá nebo kde jsou na kůži trhlíny.
- **Nepodávejte** injekci přes oblečení. Místo vpichu má být na odhalené, čisté kůži.
- Pokud předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci, dbejte na to, aby byla místa vpichu od sebe vzdálena alespoň 2 cm.



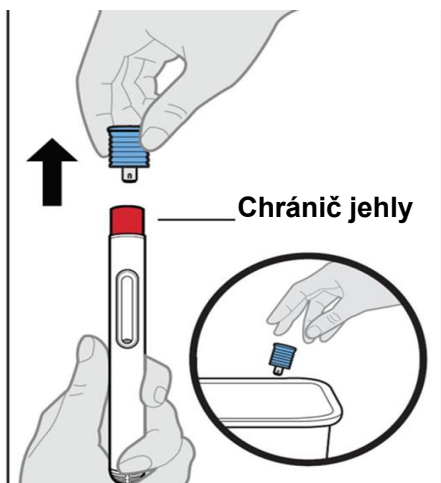
obrázek J

8. Očistěte místo vpichu.

8a. Tamponem napuštěným alkoholem očistěte krouživým pohybem místo vpichu a počkejte 10 sekund, než kůže uschne (viz **obrázek J**).

- Před podáním injekce se místa vpichu již znovu **nedotýkejte**.
- Očištěné místo **neofukujte** ani neovívejte.

Podání injekce



obrázek K

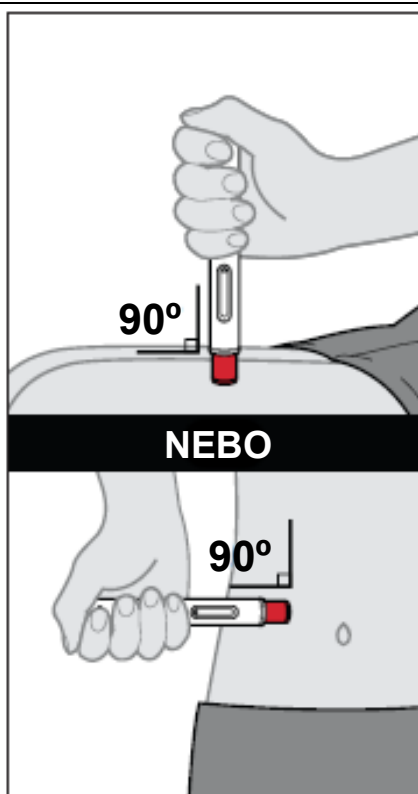
9. Sejměte kryt.

9a. Držte předplněné pero pevně v jedné ruce a druhou rukou rovným tahem sejměte kryt (viz **obrázek K**).

- **Neotáčejte** krytem.
- **Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero.
- Na hrotu jehly se může objevit několik kapek tekutiny. To je normální.

9b. Kryt zlikvidujte s běžným domácím odpadem.

- **Nečistěte** chránič jehly na hrotu předplněného pera ani se jej nedotýkejte.

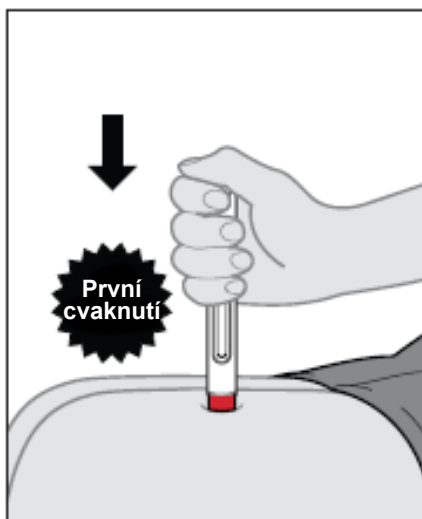


obrázek L

10. Zvolte vhodnou polohu předplněného pera.

10a. Předplněné pero držte pohodlně s chráničem jehly přímo proti kůži a natočte je tak, abyste dobře viděli na průhledové okénko.

10b. Předplněné pero přiložte ke kůži pod úhlem 90 stupňů, aniž byste přitom kůži svírali nebo natahovali (viz **obrázek L**).



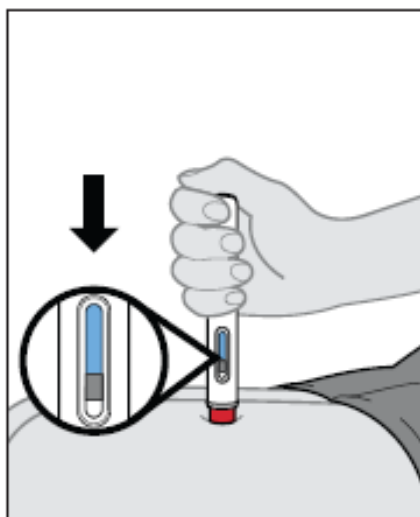
obrázek M

11. Začněte podávat injekci.

11a. Zatlačte předplněné pero rovně dolů a držte je pevně přitisknuté ke kůži. První cvaknutí signalizuje, že bylo zahájeno podávání injekce (viz **obrázek M**).

11b. Stále držte předplněné pero přitisknuté na místě.

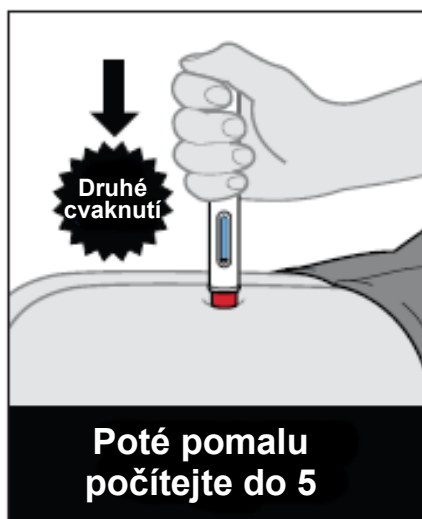
- **Neměňte** úhel vpichu ani neodstraňujte předplněné pero, dokud není injekce dokončena.



obrázek N

12. Sledujte průběh injekce pomocí modrého indikátoru.

12a. Držte předplněné pero stále přitisknuté ke kůži. V průhledovém okénku se bude pohybovat modrý indikátor (viz **obrázek N**).



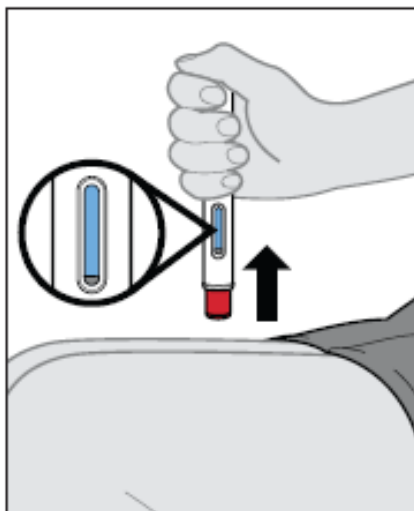
obrázek O

13. Dokončete podání injekce.

13a. Počkejte, až se ozve druhé cvaknutí. To signalizuje, že je injekce téměř dokončena (viz **obrázek O**).

13b. Poté, co uslyšíte druhé cvaknutí, držte předplněné pero nadále přitisknuté ke kůži a **pomalů počítejte do 5**, abyste měli jistotu, že byla aplikována celá dávka (viz **obrázek O**).

13c. Držte předplněné pero na místě, dokud se modrý indikátor nepřestane pohybovat a zcela nezaplní průhledové okénko – tak poznáte, že je injekce dokončena.



obrázek P

14. Sejměte předplněné pero z kůže a zkontrolujte modrý indikátor (viz obrázek P).

14a. Poté, co se modrý indikátor přestane pohybovat a zcela zaplní průhledové okénko, sejměte předplněné pero přímo rovně z kůže. Chránič jehly se automaticky vysune a zajistí nad jehlou.

- Pokud modrý indikátor zcela nezaplnil průhledové okénko, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka nebo lékárníka.

15. Ošetřete místo vpichu.

15a. Pokud se v místě vpichu objeví drobné krvácení nebo kapka tekutiny, ošetřete místo vpichu jemným stlačením (nikoliv třením) vatového tamponu nebo gázy a v případě potřeby nalepte náplast.

- **Místo vpichu netřete.**

15b. V případě, že léčivý přípravek přijde do styku s kůží, omyjte místo, které přišlo do styku s přípravkem, vodou.

16. Pokud Vaše předepsaná dávka vyžaduje více než 1 injekci:

16a. Zlikvidujte předplněné pero, jak je popsáno v **kroku 17** a na **obrázku Q**.

16b. Použijte nové předplněné pero a při další injekci opakujte **kroky 2 až 15**.

16c. Pro každou novou injekci zvolte jiné místo vpichu, které je **vzdálené nejméně 2 cm** od ostatních míst vpichu.

16d. Aplikujte všechny požadované injekce pro Vaši předepsanou dávku, a to ihned po sobě. Máte-li jakékoli otázky, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka.

Po podání injekce

17. Vyhod'te (zlikvidujte) předplněné pero.

17a. Ihned po použití vložte použité předplněné pero a další potřeby do nádoby na ostré předměty (viz **obrázek Q**).



obrázek Q

- Předplněné pero **nepoužívejte** opakovaně.
- **Nenasazujte** kryt zpět na předplněné pero.
- **Nevyhazujte** použitou nádobu na ostré předměty do domácího odpadu, pokud to nepovolují místní předpisy.
- **Nerecyklujte** použitou nádobu na ostré předměty.

Pokud nemáte nádobu na ostré předměty, můžete použít běžnou domácí nádobu, která splňuje tyto požadavky:

- je vyrobená z odolného plastu,
- lze ji uzavřít těsně přiléhajícím víkem odolným proti propíchnutí, aniž by se ostré předměty mohly dostat ven,
- při používání ve svislé poloze je stabilní,
- je odolná proti protékání,
- je řádně označena upozorněním na nebezpečný odpad uvnitř nádoby.

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, jak správně zlikvidovat nádobu na ostré předměty. Pro likvidaci mohou platit místní předpisy.