

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 0,5 ml διαλύματος περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη*.

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη πένα

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με 0,5 ml διαλύματος περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη*.

*Η ομαλιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παρασκευάζεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού του DNA σε κυτταρική σειρά θηλαστικού από ωοθήκη κινεζικού κρικητού (CHO).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,40 mg πολυσορβικού 20 (E 432) σε κάθε ml διαλύματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαφανές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (6 έως <12 ετών).

Η θεραπεία με Omlyclo θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στους ασθενείς με πειστικές ενδείξεις άσθματος στο οποίο εμπλέκεται η IgE (ανοσοσφαιρίνη E) (βλ. παράγραφο 4.2).

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή *in vitro* αντίδραση σε ένα χρόνια αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο και οι οποίοι έχουν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV₁ <80%), εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις

άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών, ημερησίων δόσεων, εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή.

Παιδιά (6 έως <12 ετών)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή σε *in vitro* αντιδραστικότητα σε ένα χρόνια αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο, καθώς και σε συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή σε νυχτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών ημερησίων δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, μαζί με μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία με ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (INC) για τη θεραπεία σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με σοβαρή CRSwNP για τους οποίους η θεραπεία με INC δεν παρέχει επαρκή έλεγχο της νόσου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς πεπειραμένους στη διάγνωση και θεραπεία του σοβαρού επίμονου άσθματος ή της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP).

Δοσολογία

Η δοσολογία για το αλλεργικό άσθμα και τη CRSwNP ακολουθεί τις ίδιες αρχές δοσολογίας. Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της ομαλιζουμάμπης για αυτές τις παθήσεις καθορίζεται από τη βασική τιμή αναφοράς IgE (IU/ml), που έχει μετρηθεί πριν από την έναρξη της αγωγής και το σωματικό βάρος (kg). Πριν τη χορήγηση της αρχικής δόσης, θα πρέπει να έχουν προσδιορισθεί τα επίπεδα IgE στους ασθενείς με οποιαδήποτε εφαρμοσμένη δοκιμασία ολικής IgE ορού, για τον καθορισμό της δόσης τους. Με βάση τις μετρήσεις αυτές μπορεί να απαιτηθεί για κάθε χορήγηση 75 έως 600 mg ομαλιζουμάμπη σε 1 έως 4 ενέσεις.

Οι ασθενείς με αλλεργικό άσθμα με αρχικά επίπεδα IgE χαμηλότερα από 76 IU/ml έχουν μικρότερη πιθανότητα να ωφεληθούν (βλ. παράγραφο 5.1). Οι συνταγογραφούντες ιατροί πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με IgE χαμηλότερη από 76 IU/ml και τα παιδιά (6 έως < 12 ετών) με IgE χαμηλότερη από 200 IU/ml παρουσιάζουν σαφή *in vitro* αντιδραστικότητα (RAST) σε ένα χρόνια αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Βλέπε τον Πίνακα 1 για το διάγραμμα μετατροπής και τους Πίνακες 2 και 3 για τα διαγράμματα καθορισμού της δόσης.

Σε ασθενείς, των οποίων τα επίπεδα IgE της βασικής τιμής αναφοράς ή το σωματικό βάρος σε kg είναι εκτός των ορίων του δοσολογικού πίνακα, δεν πρέπει να χορηγείται ομαλιζουμάμπη.

Η συνιστώμενη μέγιστη δόση είναι 600 mg ομαλιζουμάμπη κάθε δύο εβδομάδες.

Πίνακας 1 Μετατροπή από τη δόση σε αριθμό προγεμισμένων συρίγγων/συσκευών τύπου πέννας*, αριθμό ενέσεων και συνολικό όγκο σε κάθε χορήγηση**

Δόση (mg)	Αριθμός συρίγγων/ συσκευών τύπου πέννας*			Αριθμός ενέσεων**	Συνολικός ενέσιμος όγκος (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	1	1,5
300	0	0	1	2	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	3	3,0
525	1	1	1	2	3,5
600	0	0	2	1	4,0

* Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg και όλες οι περιεκτικότητες δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας <12 ετών.

** Αυτός ο πίνακας αντιπροσωπεύει τον ελάχιστο αριθμό ενέσεων για τους ασθενείς, ωστόσο υπάρχουν και άλλοι δυνατοί συνδυασμοί δοσολογίας σύριγγας/συσκευής τύπου πέννας για την επίτευξη της επιθυμητής δόσης.

Πίνακας 2 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΑ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. Δόσεις ομαλίζουμάμπης (milligram ανά δόση) χορηγούμενες με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες

Τιμή αναφοράς IgE (IU/ml)	Σωματικό βάρος (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										

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΘΕ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ
ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 3

* Τα σωματικά βάρη κάτω των 30 kg δεν μελετήθηκαν στις βασικές δοκιμές για CRSwNP

Πίνακας 3 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΑ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. Δόσεις ομαλιζουμάμπης (milligram ανά δόση) χορηγούμενες με υποδόρια ένεση κάθε 2 εβδομάδες

	Σωματικό βάρος (kg)									
Τιμή αναφοράς 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	ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΘΕ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 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	Ανεπαρκή δεδομένα για σύσταση δόσης				
>1.200-1.300	300	375	450	525						
>1.300-1.500	300	375	525	600						

* Τα σωματικά βάρη κάτω των 30 kg δεν μελετήθηκαν στις βασικές δοκιμές για CRSwNP

Διάρκεια θεραπείας, παρακολούθηση και ρυθμίσεις της δόσης

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Οι κλινικές δοκιμές έχουν δείξει πως χρειάζονται τουλάχιστον 12 με 16 εβδομάδες θεραπείας για να εμφανιστεί η αποτελεσματικότητα. Στις 16 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με Omlyclo, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό τους σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αγωγής πριν τους χορηγηθούν επιπλέον ενέσεις. Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας μετά από την περίοδο των 16 εβδομάδων, ή σε επακόλουθες περιστάσεις, θα πρέπει να βασιστεί στο εάν παρατηρείται μια εμφανής βελτίωση στο συνολικό έλεγχο του άσθματος (βλ. παράγραφο 5.1, Συνολική αξιολόγηση του ιατρού για την αποτελεσματικότητα της αγωγής).

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές μελέτες για CRSwNP, παρατηρήθηκαν αλλαγές στη βαθμολογία των ρινικών πολύποδων (NPS) και στη βαθμολογία της ρινικής συμφόρησης (NCS) στις 4 εβδομάδες. Η ανάγκη για συνεχή θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά με βάση τη σοβαρότητα της νόσου του ασθενούς και το επίπεδο ελέγχου των συμπτωμάτων.

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Η διακοπή της θεραπείας έχει γενικά ως αποτέλεσμα την επάνοδο σε υψηλά επίπεδα ελεύθερης IgE και στα σχετιζόμενα συμπτώματα. Τα συνολικά επίπεδα IgE είναι αυξημένα κατά τη διάρκεια της αγωγής και παραμένουν αυξημένα έως και ένα έτος μετά τη διακοπή της αγωγής. Γι' αυτόν τον λόγο, ο επανέλεγχος των επιπέδων IgE κατά τη διάρκεια της αγωγής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δόσης. Ο καθορισμός της δόσης μετά από διακοπές της αγωγής που διαρκούν λιγότερο από ένα έτος πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα IgE στον ορό που ελήφθησαν κατά τον αρχικό καθορισμό της δόσης. Τα συνολικά επίπεδα της IgE ορού μπορούν να επανελέγχονται για τον καθορισμό της δόσης, μόνον εάν η αγωγή έχει διακοπεί για ένα έτος ή περισσότερο.

Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται στις σημαντικές αλλαγές στο σωματικό βάρος (βλ. Πίνακες 2 και 3).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Περιορισμένος αριθμός δεδομένων είναι διαθέσιμος για τη χρήση της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς άνω των 65 ετών, εντούτοις δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτούνται διαφορετικές δόσεις απ' ό,τι σε νεότερους ενήλικες.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν γίνει μελέτες όσον αφορά την επίδραση της ανεπαρκούς νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας στην φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης. Λόγω του ότι η κάθαρση της ομαλιζουμάμπης σε κλινικές δόσεις κυριαρχείται από το δικτυοενδοθηλιακό σύστημα (RES) δεν φαίνεται πιθανό αυτή να μεταβάλλεται από τη νεφρική ή την ηπατική ανεπάρκεια. Παρά το ότι δεν συνιστάται συγκεκριμένη προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς, η ομαλιζουμάμπη πρέπει να χορηγείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στο αλλεργικό άσθμα η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Στη CRSwNP η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χορήγηση μόνο. Η ομαλιζουμάμπη δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού.

Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg και όλες οι περιεκτικότητες δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Omlyclo δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας <12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Εάν χρειάζονται περισσότερες από μια ένεση για να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση, οι ενέσεις πρέπει να κατανέμονται σε δύο ή περισσότερες θέσεις ένεσης (Πίνακας 1).

Σε ασθενείς όπου δεν υπάρχει γνωστό ιστορικό αναφυλαξίας δυνατόν να αυτοχορηγούν το Omlyclo ή να τους χορηγείται από φροντιστή υγείας μετά την 4^η δόση, εάν ο θεράπων ιατρός εξακριβώσει ότι αυτό είναι χρήσιμο (βλ. παράγραφο 4.4). Ο ασθενής και ο φροντιστής υγείας πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης και στον εντοπισμό των πρώιμων σημείων και συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Στους ασθενείς ή τους φροντιστές υγείας θα πρέπει να συνιστάται η χορήγηση της συνολικής ποσότητας του Omlyclo σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Γενικά

Η ομαλιζουμάμη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των οξέων παροξύνσεων άσθματος, του οξέος βρογχόσπασμου ή της σοβαρής ασθματικής κρίσης.

Η ομαλιζουμάμη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σύνδρομο υπερανοσοσφαιριναιμίας E, ή αλλεργικής βρογχοπνευμονικής ασπεργίλλωσης, ή για την πρόληψη αναφυλακτικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούνται από αλλεργία σε τροφές, ατοπική δερματίτιδα, ή αλλεργική ρινίτιδα. Το ομαλιζουμάμη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία αυτών των καταστάσεων.

Η θεραπεία με ομαλιζουμάμη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με αυτοάνοσες παθήσεις, νόσους επαγόμενες από ανοσοσυμπλέγματα ή με προϋπάρχουσα νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται η ομαλιζουμάμη σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Δε συνιστάται απότομη διακοπή της θεραπείας των συστηματικών ή εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μετά την έναρξη της θεραπείας με ομαλιζουμάμη σε αλλεργικό άσθμα ή CRSwNP. Οι μειώσεις των κορτικοστεροειδών πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την άμεση επίβλεψη ενός ιατρού και μπορεί να χρειάζεται να πραγματοποιούνται σταδιακά.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις τύπου 1

Κατά την χρήση της ομαλιζουμάμης, ενδέχεται να προκύψουν τοπικές ή συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και της αναφυλακτικής καταπληξίας, ακόμα και μετά από θεραπεία μακράς διάρκειας. Παρόλα αυτά, οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίστηκαν εντός 2 ωρών μετά την πρώτη και μεταγενέστερη χορήγηση ομαλιζουμάμης, ενώ κάποιες εμφανίστηκαν πέραν των 2 και ακόμα πέραν των 24 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι περισσότερες αναφυλακτικές αντιδράσεις εμφανίστηκαν κατά τις 3 πρώτες δόσεις ομαλιζουμάμης.

Επομένως, οι πρώτες 3 δόσεις ομαλιζουμάμης πρέπει να χορηγούνται είτε από επαγγελματία υγείας, είτε υπό την επίβλεψη αυτού. Ένα ιστορικό αναφυλαξίας που δεν σχετίζεται με την ομαλιζουμάμη μπορεί να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμφάνιση αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση της ομαλιζουμάμης.

Συνεπώς, η χορήγηση ομαλιζουμάμης σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αναφυλαξίας, πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα πρέπει να έχει πάντοτε στη διάθεση του φαρμακευτικά προϊόντα για αντιμετώπιση των αναφυλακτικών αντιδράσεων για άμεση χρήση μετά τη χορήγηση της ομαλιζουμάμης. Εάν εμφανισθεί αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της ομαλιζουμάμης πρέπει να διακοπεί άμεσα και να δοθεί κατάλληλη θεραπεία. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το ότι τέτοιες αντιδράσεις είναι πιθανές και ότι θα πρέπει να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα, σε περίπτωση που εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντισώματα στην ομαλιζουμάμη έχουν ανιχνευθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η κλινική σχετικότητα των αντί-ομαλιζουμάμη αντισωμάτων δεν είναι καλά αντιληπτή.

Ορονοσία

Αντιδράσεις ορονοσίας και τύπου ορονοσίας, οι οποίες είναι επιβραδυνόμενες τύπου III αλλεργικές αντιδράσεις, έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έκαναν θεραπεία με εξανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα περιλαμβανομένου της ομαλιζουμάμπης. Ο προτεινόμενος παθοφυσιολογικός μηχανισμός περιλαμβάνει σχηματισμό ανοσο-συμπλέγματος και εναπόθεσης του λόγω της δημιουργίας αντισωμάτων έναντι της ομαλιζουμάμπης. Τυπικά η έναρξη είναι 1-5 ημέρες μετά τη χορήγηση της πρώτης ή των επακόλουθων ενέσεων, ακόμη μετά από μακράς διάρκειας θεραπεία.

Συμπτώματα ενδεικτικά της ορονοσίας περιλαμβάνουν αρθρίτιδα/αρθραλγίες, εξάνθημα (κνίδωση ή άλλες μορφές), πυρετός και λεμφαδενοπάθεια. Τα αντισταμινικά και τα κορτικοστεροειδή μπορεί να είναι χρήσιμα στην πρόληψη ή τη θεραπεία αυτής της διαταραχής, και οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να αναφέρουν οποιαδήποτε ύποπτα συμπτώματα.

Σύνδρομο Churg-Strauss και υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο

Ασθενείς με σοβαρό άσθμα μπορεί σπάνια να παρουσιάσουν συστηματικό υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο ή αλλεργική ηωσινοφιλική κοκκιωματώδη αγγειίτιδα (σύνδρομο Churg-Strauss), τα οποία και τα δύο συνήθως θεραπεύονται με συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς σε θεραπεία με αντιασθματικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου και της ομαλιζουμάμπης, μπορεί να εμφανίσουν ή αναπτύξουν συστηματική ηωσινοφιλία και αγγειίτιδα. Τα συμβάματα αυτά συχνά συσχετίζονται με τη μείωση της θεραπείας με από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Στους ασθενείς αυτούς, οι ιατροί θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση στην ανάπτυξη ηωσινοφιλίας, αγγειωτικού εξανθήματος, επιδείνωση πνευμονικών συμπτωμάτων, ανωμαλίες κακοήθους νεοπλασματος παραρρινίων κόλπων, καρδιακών επιπλοκών, και/ή νευροπάθεια.

Η διακοπή της ομαλιζουμάμπης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε όλες τις σοβαρές περιπτώσεις με τις πιο πάνω αναφερόμενες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Παρασιτικές (ελμινθικές) λοιμώξεις

Η IgE μπορεί να εμπλέκεται στην ανοσολογική απόκριση ορισμένων ελμινθικών λοιμώξεων. Σε ασθενείς που βρίσκονται χρόνια σε υψηλό κίνδυνο ελμινθικής λοίμωξης, μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή έδειξε μια πολύ μικρή αύξηση στο ρυθμό ανάπτυξης λοίμωξης με ομαλιζουμάμπη, αν και η πορεία, η σοβαρότητα και η ανταπόκριση στη θεραπεία της λοίμωξης δεν συσχετίστηκαν. Ο ρυθμός της ελμινθικής λοίμωξης στο συνολικό κλινικό πρόγραμμα, που δεν σχεδιάστηκε για να ανιχνεύει τέτοιες λοιμώξεις ήταν λιγότερο από 1 σε 1.000 ασθενείς. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ελμινθική λοίμωξη ιδιαίτερα όταν ταξιδεύουν σε περιοχές που οι ελμινθικές λοιμώξεις είναι ενδημικές. Εάν οι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στην συνιστώμενη αντι-ελμινθική αγωγή θα πρέπει να εξετασθεί η διακοπή του ομαλιζουμάμπη.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,20 mg πολυσορβικού 20 (E 432) σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς με αλλεργία στα πολυσορβικά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η IgE μπορεί να εμπλέκεται στην ανοσολογική απόκριση ορισμένων ελμινθικών λοιμώξεων, η ομαλιζουμάμπη μπορεί έμμεσα να μειώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία των ελμινθικών ή άλλων παρασιτικών λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450, οι αντλίες εκροής και οι μηχανισμοί πρωτεϊνικής σύνθεσης δεν εμπλέκονται στην κάθαρση της ομαλιζουμάμπης, έτσι η πιθανότητα αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστη.

Μελέτες αλληλεπίδρασης της ομαλιζουμάμπης με φαρμακευτικό προϊόν ή με εμβόλιο δεν έχουν διεξαχθεί. Δεν υπάρχει φαρμακολογικός λόγος να αναμένει κανείς ότι οι συνήθεις αγωγές που συνταγογραφούνται για τη θεραπεία του άσθματος ή της CRSwNP θα αλληλεπιδράσουν με την ομαλιζουμάμπη.

Αλλεργικό άσθμα

Σε κλινικές μελέτες, η ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε ευρέως σε συνδυασμό με εισπνεόμενα και από στόματος κορτικοστεροειδή, εισπνεόμενους βραχείας δράσης και μακράς δράσης βήτα αγωνιστές, τροποποιητές λευκοτριένης, θεοφυλλίνες και από στόματος αντιισταμινικά. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ότι η ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης τροποποιήθηκε με αυτά τα συχνά χρησιμοποιούμενα αντιασθματικά φαρμακευτικά προϊόντα. Περιορισμένος αριθμός δεδομένων είναι διαθέσιμος για τη χρήση της ομαλιζουμάμπης σε συνδυασμό με ειδική ανοσοθεραπεία (θεραπεία υποευαισθητοποίησης). Σε μια κλινική δοκιμή όπου η ομαλιζουμάμπη συγχωρηγούνταν με ανοσοθεραπεία, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε συνδυασμό με ειδική ανοσοθεραπεία παρατηρήθηκε να μην είναι διαφορετικές από αυτές της ομαλιζουμάμπης μόνο.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές μελέτες την ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ενδορρινικό σπρέι μομεταζόνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Άλλα κοινά χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα περιλάμβαναν άλλα ενδορρινικά κορτικοστεροειδή, βρογχοδιασταλτικά, αντιισταμινικά, ανταγωνιστές υποδοχέα λευκοτριενίων, αδρενεργικά/ συμπαθομιμητικά και τοπικά ρινικά αναισθητικά. Δεν υπήρχε ένδειξη ότι η ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης μεταβλήθηκε από την ταυτόχρονη χρήση των άλλων αυτών κοινώς χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό έγκυων γυναικών (περιπτώσεις έκβασης κύησης μεταξύ 300-1000) βασισμένα στο μητρώο κύησης και σε αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό. Μια πιθανή μελέτη μητρώου εγκυμοσύνης (EXPECT) σε 250 έγκυες γυναίκες με άσθμα που εκτέθηκαν σε ομαλιζουμάμπη έδειξε ότι ο επιπολασμός των κυρίων συγγενών ανωμαλιών ήταν παρόμοιος (8,1% έναντι 8,9%) μεταξύ των ασθενών με EXPECT και των ασθενών με μέτριο και σοβαρό άσθμα. Η ερμηνεία των δεδομένων μπορεί να επηρεαστεί λόγω των μεθοδολογικών περιορισμών της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του μικρού αριθμού δείγματος και του μη τυχαιοποιημένου σχεδιασμού.

Η ομαλιζουμάμπη περνά τον φραγμό του πλακούντα. Ωστόσο, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η ομαλιζουμάμπη έχει συσχετισθεί με ηλικιακά εξαρτώμενες μειώσεις στον αριθμό των αιμοπεταλίων στα μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, με μια σχετικά μεγαλύτερη ευαισθησία στα ζώα εφήβους (βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η χρήση της ομαλιζουμάμπης μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Οι ανοσοσφαιρίνες G (IgGs) υπάρχουν στο ανθρώπινο γάλα και ως εκ τούτου αναμένεται ότι η ομαλιζουμάμπη θα υπάρχει στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα δεδομένα σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα έδειξαν απέκκριση της ομαλιζουμάμπης στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η μελέτη EXPECT, με 154 βρέφη που είχαν εκτεθεί στην ομαλιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης και μέσω του θηλασμού δεν έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Η ερμηνεία των δεδομένων μπορεί να επηρεαστεί λόγω των μεθοδολογικών περιορισμών της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του μικρού αριθμού δείγματος και του μη τυχαιοποιημένου σχεδιασμού.

Δεδομένης της χορήγησης από το στόμα, οι πρωτεΐνες ανοσοσφαιρίνης G υποβάλλονται σε πρωτεόλυση του εντέρου και έχουν κακή βιοδιαθεσιμότητα. Δεν αναμένονται επιπτώσεις στο έμβρυο/νεογνό που θηλάζει. Επομένως, εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η χρήση της ομαλιζουμάμπης μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία ανθρώπινης γονιμότητας για την ομαλιζουμάμπη. Σε ειδικά σχεδιασμένες μη-κλινικές μελέτες γονιμότητας σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα θηλαστικά, συμπεριλαμβανομένων και των αυθόρμητων μελετών γονιμότητας (mating studies) δεν έχει παρατηρηθεί καμία δυσλειτουργία στην γονιμότητα ανδρών ή γυναικών μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις με επίπεδα δόσης ομαλιζουμάμπης μέχρι και 75 mg/kg. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν γενετοξικές επιδράσεις σε μια χωριστή μη κλινική μελέτη γενετοξικότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ομαλιζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες και έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγίες και αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του άλγους της θέσης ένεσης, οίδημα, ερύθημα και κνησμός. Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών, οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, πυρεξία και άνω κοιλιακό άλγος. Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα. Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς ηλικίας ≥ 18 ετών σε CRSwNP, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, ζάλη, αρθραλγία, άνω κοιλιακό άλγος και αντιδράσεις της θέσης ένεσης.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 4 καταγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες στο συνολικό πληθυσμό ασφάλειας αλλεργικού άσθματος και CRSwNP που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμπη ανά MedDRA κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι κατηγορίες των συχνοτήτων καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη μετεγκριτική περίοδο καταγράφονται με συχνότητα μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4 Ανεπιθύμητες ενέργειες στο αλλεργικό άσθμα και CRSwNP

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές	Φαρυγγίτιδα
Σπάνιες	Παρασιτική λοίμωξη
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	
Μη γνωστές	Ιδιοπαθής θρομβοπενία, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση, άλλες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, ανάπτυξη αντισωμάτων κατά του ομαλιζουμάμπη
Μη γνωστές	Ορονοσία, μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό και λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Κεφαλαλγία*
Όχι συχνές	Συγκοπή, παραισθησία, υπνηλία, ζάλη [#]
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ορθοστατική υπόταση, έξαψη
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές	Αλλεργικός βρογχόσπασμος, βήχας
Σπάνιες	Οίδημα Λάρυγγα
Μη γνωστές	Αλλεργική κοκκιωματώδης αγγειίτις (π.χ. σύνδρομο Churg-Strauss)
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Συχνές	Άνω κοιλιακό άλγος** [#]
Όχι συχνές	Σημεία και συμπτώματα δυσπεψίας, διάρροια, ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Φωτοευαισθησία, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός,
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα
Μη γνωστές	Αλωπεκία
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Αρθραλγία†
Σπάνιες	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ)
Μη γνωστές	Μυαλγία, οίδημα άρθρωσης
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	
Πολύ συχνές	Πυρεξία**
Συχνές	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης όπως οίδημα, ερύθημα, άλγος, κνησμός
Όχι συχνές	Γριππώδης συνδρομή, οίδημα βραχιόνων, αύξηση βάρους, κόπωση

*: Πολύ συχνό σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

** : Σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

[#]: Συχνές σε δοκιμές ρινικού πολύποδα

†: Μη γνωστές σε δοκιμές αλλεργικού άσθματος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφυλαξία

Σε κλινικές δοκιμές, οι αναφυλακτικές αντιδράσεις ήταν σπάνιες. Ωστόσο, μετά από μια σωρευτική αναζήτηση στη βάση δεδομένων ασφαλείας τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά ανέκτησαν συνολικά 898 περιστατικά αναφυλαξίας. Με βάση μια εκτιμώμενη έκθεση 566.923 θεραπευτικά έτη ασθενών, αυτό έχει ως αποτέλεσμα έναν ρυθμό αναφοράς περίπου 0,20%.

Αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια (ATE)

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και κατά τη διάρκεια ενδιάμεσων αναλύσεων μιας μελέτης παρατήρησης, παρατηρήθηκε μια αριθμητική ανισορροπία από ATE. Ο ορισμός του σύνθετου καταληκτικού σημείου των ATE συμπεριλαμβάνει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη και καρδιαγγειακός θάνατος (συμπεριλαμβανομένων θανάτων από άγνωστη αιτία). Στην τελική ανάλυση της μελέτης παρατήρησης, το ποσοστό των ATE ανά 1.000 έτη ασθενών ήταν 7,52 (115/15.286 έτη ασθενών) για

τους ασθενείς που λάμβαναν ομαλιζουμάμπη και 5,12 (51/9.963 έτη ασθενών) για τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Σε μία πολυπαραμετρική ανάλυση με έλεγχο ως προς την αρχική τιμή διαθέσιμων παραγόντων καρδιαγγειακού κινδύνου, ο λόγος κινδύνου ήταν 1,32 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,91 - 1,91). Σε μία ξεχωριστή συγκεντρωτική ανάλυση κλινικών δοκιμών, η οποία συμπεριέλαβε όλες τις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές διάρκειας 8 ή περισσότερων εβδομάδων, το ποσοστό των ΑΤΕ ανά 1.000 έτη ασθενών ήταν 2,69 (5/1.856 έτη ασθενών) για τους ασθενείς που λάμβαναν ομαλιζουμάμπη και 2,38 (4/1.680 έτη ασθενών) για τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (αναλογία ποσοστού 1,13, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,24 - 5,71).

Αιμοπετάλια

Σε κλινικές δοκιμές, λίγοι ασθενείς είχαν αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από το κατώτατο όριο του φυσιολογικού εργαστηριακού εύρους. Μεμονωμένα περιπτώσεις ιδιοπαθούς θρομβοπενίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών έχουν αναφερθεί στη μετεγκριτική περίοδο.

Παρασιτικές λοιμώξεις

Σε ασθενείς σε χρόνιο υψηλό κίνδυνο ελμινθικής λοίμωξης, μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή έδειξε μια ελαφρώς αριθμητική αύξηση του ποσοστού λοίμωξης με την ομαλιζουμάμπη που ήταν στατιστικά μη σημαντική. Η πορεία, η σοβαρότητα και η ανταπόκριση στη θεραπεία των λοιμώξεων δε συσχετίστηκε (βλ. παράγραφο 4.4).

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Έχουν αναφερθεί περιστατικά συστηματικού ερυθματώδους λύκου (ΣΕΛ) κατά τις κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό άσθμα και χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Η παθογένεια του ΣΕΛ δεν είναι πλήρως κατανοητή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει ακόμη καθορισθεί μέγιστη ανεκτή δόση του Omlyclo. Εφάπαξ ενδοφλέβιες δόσεις έως και 4.000 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς χωρίς ένδειξη δόσο-περιοριζόμενης τοξικότητας. Η υψηλότερη αθροιστική δόση που χορηγήθηκε σε ασθενείς ήταν 44.000 mg σε διάστημα 20 εβδομάδων και αυτή η δόση δεν οδήγησε σε οξείες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν υποπτευθεί υπερδοσολογία, θα πρέπει ο ασθενής να παρακολουθείται για οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα. Θα πρέπει να αναζητηθεί και να εφαρμοστεί κατάλληλα ιατρική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, άλλα συστηματικά χορηγούμενα φάρμακα στην αποφρακτική πνευμονοπάθεια, κωδικός ATC: R03DX05

Το Omlyclo είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης

Η ομαλιζουμάμπη είναι εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που προκύπτει από ανασυνδυασμένο DNA, το οποίο δεσμεύει εκλεκτικά την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και εμποδίζει τη σύνδεση της IgE με τον FcεRI (υποδοχέας IgE υψηλής συγγένειας) στα βασεόφιλα και ιστιοκύτταρα και κατά συνέπεια μειώνει την ποσότητα ελεύθερης IgE που είναι διαθέσιμη για να δώσει το έναυσμα για τον αλλεργικό καταρράκτη. Το αντίσωμα είναι ένα IgG1 κάππα που περιέχει βασικές ανθρώπινες αλληλουχίες με συμπληρωματικές-καθοριστικές περιοχές γονικού αντισώματος από ποντίκια, που δεσμεύεται στην ανοσοσφαιρίνη E.

Η αγωγή των ατοπικών ατόμων με ομαλιζουμάμπη είχε ως αποτέλεσμα μια σημαντική προς τα κάτω ρύθμιση των υποδοχέων FcεRI στα βασεόφιλα. Η ομαλιζουμάμπη αναστέλλει τη φλεγμονή που προκαλείται από την IgE, όπως αποδεικνύεται από τα μειωμένα ηωσινόφιλα αίματος και ιστού και τους μειωμένους φλεγμονώδεις μεσολαβητές, συμπεριλαμβανομένων των IL-4, IL-5 και IL-13 από έμφυτα, προσαρμοστικά και μη ανοσοποιητικά κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αλλεργικό άσθμα

Η *in vitro* απελευθέρωση της ισταμίνης που απομονώθηκε από τα βασεόφιλα σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμπη μειώθηκε κατά 90% περίπου μετά από διέγερση με ένα αλλεργιογόνο σε σύγκριση με τις προ θεραπείας τιμές.

Σε κλινικές μελέτες, σε ασθενείς με αλλεργικό άσθμα τα επίπεδα ελεύθερης IgE στον ορό μειώθηκαν κατά δοσοεξαρτώμενο τρόπο εντός 1 ώρας από την πρώτη δόση και διατηρήθηκαν μεταξύ των δόσεων. Ένα έτος μετά τη διακοπή της δοσολογίας της ομαλιζουμάμπης, τα επίπεδα IgE επανήλθαν στα επίπεδα προ της θεραπείας χωρίς να παρατηρηθεί φαινόμενο αναπήδησης στα επίπεδα IgE μετά την έκπλυση του φαρμάκου.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με CRSwNP, η θεραπεία με ομαλιζουμάμπη οδήγησε σε μείωση της IgE χωρίς ορό (περίπου 95%) και σε αύξηση των συνολικών επιπέδων IgE στον ορό, σε παρόμοιο βαθμό όπως παρατηρήθηκε σε ασθενείς με αλλεργικό άσθμα. Τα συνολικά επίπεδα IgE στον ορό αυξήθηκαν λόγω του σχηματισμού συμπλόκων IgE ομαλιζουμάμπης που έχουν βραδύτερο βαθμό αποβολής σε σύγκριση με την ελεύθερη IgE.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Αλλεργικό άσθμα

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας ≥ 12 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης καταδείχθηκαν σε μια 28 εβδομάδων διπλή τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (μελέτη 1) που συμπεριέλαβε 419 σοβαρά αλλεργικούς ασθματικούς, ηλικίας 12-79 ετών, οι οποίοι είχαν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV1 40-80% της προβλεπόμενης) και πτωχό έλεγχο συμπτωμάτων του άσθματος παρότι ελάμβαναν υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και ενός μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστή. Οι κατάλληλοι για τη θεραπεία ασθενείς είχαν παρουσιάσει πολλαπλές παροξύνσεις άσθματος για τις οποίες απαιτήθηκε συστηματική αγωγή κορτικοστεροειδών ή είχαν νοσηλευτεί ή είχαν παραμείνει στα επείγοντα λόγω σοβαρής παρόξυνσης άσθματος το περασμένο έτος παρόλο που είχαν λάβει συνεχή αγωγή με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και ενός μακράς δράσης βήτα 2-αγωνιστή. Υποδόρια ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο χορηγήθηκε ως επιπρόσθετη θεραπεία σε >1.000 μικρογραμμάρια διοπροπιονική βεκλομεταζόνη (ή ισοδύναμο) και ένα μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστή. Οι από στόματος χορηγούμενες θεραπείες συντήρησης με κορτικοστεροειδή, θεοφυλλίνη και τροποποιητές λευκοτριένης ήταν επιτρεπτές (22%, 27%, και 35% των ασθενών, αντίστοιχα).

Το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος που απαιτούσε αγωγή με υψηλές δόσεις συστηματικά χορηγούμενων κορτικοστεροειδών ήταν το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο. Η ομαλιζουμάμπη μείωσε το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος κατά 19% ($p=0,153$). Περαιτέρω αξιολογήσεις

που κατέδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της ομαλιζουμάμπης ($p < 0,05$) συμπεριλάμβαναν μειώσεις στις σοβαρές παροξύνσεις (όπου η πνευμονική λειτουργία του ασθενούς ήταν μειωμένη κάτω από το 60% της καλύτερης προσωπικής τιμής και απαιτούσε συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών) και των σχετιζόμενων με το άσθμα επισκέψεων στα επείγοντα (αποτελούμενων από νοσηλείες, επισκέψεις στα επείγοντα και μη προγραμματισμένες ιατρικές επισκέψεις) και βελτιώσεις σύμφωνα με την Συνολική Αξιολόγηση του Ιατρού της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, Ποιότητα Ζωής σχετιζόμενη με Άσθμα (AQL), συμπτώματα άσθματος και πνευμονική λειτουργία.

Σε μια ανάλυση υποομάδας, οι ασθενείς με ολική πριν από τη θεραπεία $\text{IgE} \geq 76 \text{ IU/ml}$ είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα να έχουν σημαντικό κλινικό όφελος από την ομαλιζουμάμπη. Σε αυτούς τους ασθενείς στη μελέτη 1, η ομαλιζουμάμπη μείωσε το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος κατά 40% ($p = 0,002$). Επιπρόσθετα, περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν κλινικά σημαντικές ανταποκρίσεις στον πληθυσμό με ολική $\text{IgE} \geq 76 \text{ IU/ml}$ σε όλο το πρόγραμμα σοβαρού άσθματος της ομαλιζουμάμπης. Ο πίνακας 5 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα πληθυσμού της μελέτης 1

Πίνακας 5 Αποτελέσματα της μελέτης 1

	Συνολικός πληθυσμός της μελέτης 1	
	ομαλιζουμάμπη N=209	Εικονικό φάρμακο N=210
Παροξύνσεις άσθματος		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,74	0,92
% μείωση, p-value for rate ratio	19,4%, p=0,153	
Σοβαρές παροξύνσεις άσθματος		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,24	0,48
% μείωση, p-value for rate ratio	50,1%, p=0,002	
Επισκέψεις στα επείγοντα		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,24	0,43
% μείωση, p-value for rate ratio	43,9%, p=0,038	
Συνολική αξιολόγηση Ιατρού		
% ανταποκριθέντες*	60,5%	42,8%
p-value**	<0,001	
AQL βελτίωση		
% των ασθενών ≥0,5 βελτίωσης	60,8%	47,8%
p-value	0,008	
* σημαντική βελτίωση ή πλήρης έλεγχος		
** p-value για τη συνολική κατανομή της αξιολόγησης		

Η μελέτη 2 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε έναν πληθυσμό 312 σοβαρά αλλεργικών ασθματικών που ταίριαζαν στον πληθυσμό της μελέτης 1. Η θεραπεία με ομαλιζουμάμπη σε αυτή τη μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού οδήγησε σε 61% κλινικά σημαντική μείωση στο ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος σε σύγκριση με την τρέχουσα θεραπεία του άσθματος μόνη της.

Τέσσερις επιπρόσθετες μεγάλες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο υποστηρικτικές μελέτες διάρκειας από 28 έως 52 εβδομάδες σε 1.722 ενήλικες και εφήβους (μελέτες 3, 4, 5, 6) αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο άσθμα. Οι περισσότεροι ασθενείς ελέγχονταν ανεπαρκώς αλλά ελάμβαναν λιγότερη συμπληρωματική θεραπεία απ' ό,τι οι ασθενείς στις μελέτες 1 ή 2. Οι μελέτες 3-5 είχαν την παρόξυνση ως πρωταρχικό καταληκτικό σημείο ενώ η μελέτη 6 πρωταρχικά αξιολόγησε τη μείωση χρήσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Στις μελέτες 3, 4 και 5 οι ασθενείς που έλαβαν ομαλιζουμάμπη είχαν αντίστοιχες μειώσεις στα ποσοστά παροξύνσεων του άσθματος κατά 37,5% ($p = 0,027$), 40,3% ($p < 0,001$) και 57,6% ($p < 0,001$)

σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη 6, σημαντικά περισσότεροι ασθενείς σε ομαλιζουμάμπη με σοβαρό αλλεργικό άσθμα ήταν σε θέση να μειώσουν τη δόση της φλουτικαζόνης τους σε ≤ 500 μικρογραμμάρια/ημέρα χωρίς επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος (60,3%) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (45,8%, $p < 0,05$).

Οι βαθμολογίες ποιότητας ζωής μετρήθηκαν σύμφωνα με το σχετιζόμενο με το άσθμα ερωτηματολόγιο Juniper Quality of Life. Και στις έξι μελέτες υπήρξε μια στατιστικά σημαντική βελτίωση από την τιμή αναφοράς στη βαθμολογία ποιότητας ζωής για τους ασθενείς με την ομαλιζουμάμπη έναντι του εικονικού φαρμάκου ή της ομάδας ελέγχου.

Συνολική αξιολόγηση του ιατρού για την αποτελεσματικότητα της αγωγής:

Η συνολική αξιολόγηση του ιατρού διεξήχθη σε πέντε από τις παραπάνω μελέτες σαν μια αδρή μέτρηση του ελέγχου του άσθματος από το θεράποντα ιατρό. Ο ιατρός μπορούσε να λάβει υπόψη του την τιμή PEF (μέγιστη ροή εκπνοής), τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια ημέρας και νύχτας, τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος διάσωσης, τη σπιρομέτρηση και τις παροξύνσεις. Και στις πέντε μελέτες ένα σημαντικό μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμπη κρίθηκε ότι έχει επιτύχει είτε μια σημαντική βελτίωση ή πλήρη έλεγχο του άσθματός τους σε σύγκριση με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο.

Παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

Η πρωταρχική υποστήριξη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης στην ομάδα ηλικίας 6 έως <12 ετών εξάγεται από μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη (μελέτη 7).

Η μελέτη 7 ήταν μια μελέτη ελεγχόμενου εικονικού φαρμάκου η οποία περιλάμβανε μια συγκεκριμένη υποομάδα ασθενών ($N=235$) όπως καθοριζόταν από την επί του παρόντος ένδειξη, οι οποίοι ακολουθούσαν αγωγή με υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (≥ 500 $\mu\text{g}/\text{μέρα}$ ισοδύναμο φλουτικαζόνης) συν μακράς δράσης εισπνεόμενο βήτα αγωνιστή.

Ένας κλινικά σημαντικός παροξυσμός ορίστηκε σαν η επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος όπως κρίνονται κλινικά από τον ερευνητή, απαιτώντας διπλασιασμό των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε σχέση με την τιμή αναφοράς για τουλάχιστον 3 ημέρες και/ή θεραπεία με συστημικά (από του στόματος ή ενδοφλέβια) κορτικοστεροειδή για τουλάχιστον 3 ημέρες.

Στην συγκεκριμένη υποομάδα των ασθενών που έπαιρναν υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, η ομάδα με ομαλιζουμάμπη είχε στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό παροξυσμών άσθματος από ότι η ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στις 24 εβδομάδες, η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 34% (ποσοστιαίος λόγος 0,662, $p=0,047$) μείωση σχετικά με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο προς τους ασθενείς με ομαλιζουμάμπη. Στη δεύτερη διπλή-τυφλή αγωγή περιόδου 28 εβδομάδων η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 63% (ποσοστιαίος λόγος 0,37, $p < 0,001$) μείωση σχετικά με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο προς τους ασθενείς με ομαλιζουμάμπη.

Κατά την διπλή τυφλή περίοδο 52 εβδομάδων θεραπεία (συμπεριλαμβάνει τη φάση 24 εβδομάδων με σταθερή δόση στεροειδών και τη φάση 28 εβδομάδων προσαρμοσμένων κορτικοστεροειδών) η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 50% (ποσοστιαίος λόγος 0,504, $p < 0,001$) σχετική μείωση των παροξυσμών στους ασθενείς με ομαλιζουμάμπη.

Η ομάδα με ομαλιζουμάμπη παρουσίασε μεγαλύτερες μειώσεις στη χρήση βήτα αγωνιστών ως φαρμακευτικών προϊόντων διάσωσης από ότι η ομάδα με εικονικό φάρμακο στο τέλος της περιόδου θεραπείας 52 εβδομάδων, παρόλο που οι διαφορές μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Για τη συνολική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της αγωγής στο τέλος της 52 εβδομάδων διπλής-τυφλής θεραπευτικής περιόδου στην υποομάδα των σοβαρής κατάστασης ασθενών που έπαιρναν υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς διάρκειας βήτα αγωνιστές, η αναλογία των ασθενών που είχαν «άριστη» αποτελεσματικότητα θεραπείας ήταν ψηλότερη, και οι αναλογίες που είχαν «μέτρια» ή «φτωχή» αποτελεσματικότητα θεραπείας χαμηλότερες της ομάδα με ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα με εικονικό φάρμακο, η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν στατιστικά σημαντική ($p<0,001$), ενώ δεν υπήρχαν διαφορές μεταξύ των ομάδων ομαλιζουμάμπης και εικονικού φαρμάκου στις υποκειμενικές εκτιμήσεις της Ποιότητας Ζωής των ασθενών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με CRSwNP (Πίνακας 7). Οι ασθενείς έλαβαν ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο υποδόρια κάθε 2 ή 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.2). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν ενδορρινική θεραπεία μομεταζόνης καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Δεν απαιτήθηκε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρινίων ή συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών για συμπερίληψη στις μελέτες. Οι ασθενείς έλαβαν ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο για 24 εβδομάδες ακολουθούμενο από περίοδο παρακολούθησης 4 εβδομάδων. Τα δημογραφικά και αρχικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών συννοσηροτήτων περιγράφονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6 Δημογραφικά και αρχικά χαρακτηριστικά των μελετών ρινικών πολύποδων

Παράμετρος	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1 N=138	Μελέτη ρινικού πολύποδα 2 N=127
Μέση ηλικία (έτη) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Άνδρας	63,8	65,4
Ασθενείς με συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών σε προηγούμενα χρόνια (%)	18,8	26,0
Αμφοτερόπλευρη ενδοσκοπική βαθμολογία ρινικού πολύποδα (NPS): μέσος όρος (SD), εύρος 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Βαθμολογία ρινικής συμφόρησης (NCS): μέσος όρος (SD), εύρος 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Βαθμολογία αίσθησης όσφρησης: μέσος όρος (SD), εύρος 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
συνολική βαθμολογία SNOT-22: μέσος όρος (SD) εύρος 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Ηωσινόφιλα αίματος (κύτταρα/ μ l): μέσος όρος (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Σύνολο IgE IU/ml: μέσος όρος (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Ασθμα (%)	53,6	60,6
Ήπιο (%)	37,8	32,5
Μέτριο (%)	58,1	58,4
Σοβαρό (%)	4,1	9,1
Παρόξυνση αναπνευστικής νόσου από ασπιρίνη (%)	19,6	35,4

Παράμετρος	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1 N=138	Μελέτη ρινικού πολύποδα 2 N=127
Αλλεργική ρινίτιδα	43,5	42,5

SD = τυπική απόκλιση, SNOT-22 = Ερωτηματολόγιο SNOT 22 (ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συμπτωμάτων ρινός και παραρρινίων), IgE = Αντίσωμα E, IU = διεθνής μονάδα. Στα NPS, NCS, και SNOT-22, οι υψηλότερες βαθμολογίες υποδεικνύουν μεγαλύτερη σοβαρότητα της νόσου.

Τα συν-πρωταρχικά καταληκτικά σημεία ήταν η αμφοτερόπλευρη βαθμολογία των ρινικών πολύποδων (NPS) και η μέση βαθμολογία ρινικής συμφόρησης (NCS) την Εβδομάδα 24. Και στις δύο μελέτες ρινικού πολύποδα 1 και 2, οι ασθενείς που έλαβαν ομαλιζουμάμη είχαν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις από την έναρξη στην Εβδομάδα 24 στο NPS και τον εβδομαδιαίο μέσο όρο NCS από ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα από τις μελέτες 1 και 2 ρινικού πολύποδα εμφανίζονται στον Πίνακα 7.

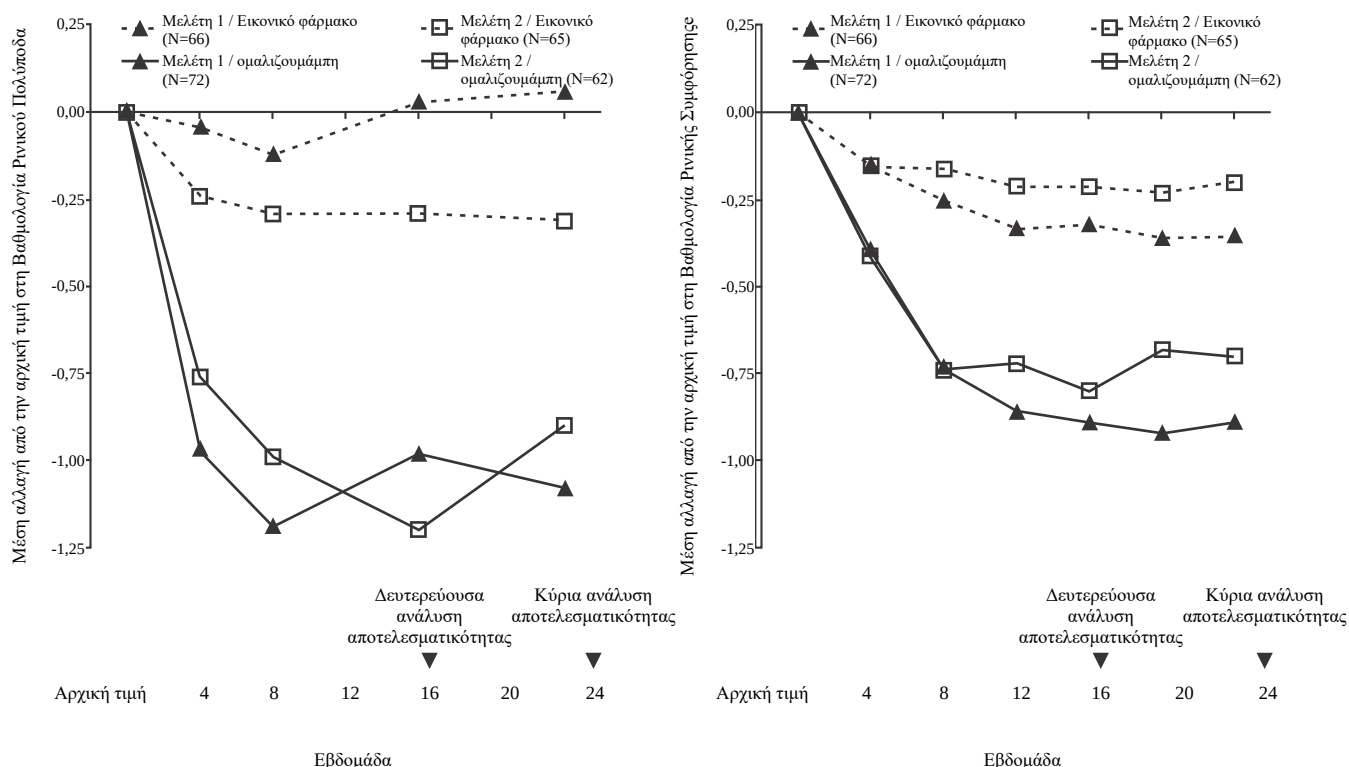
Πίνακας 7 Αλλαγή από την έναρξη στην Εβδομάδα 24 στις κλινικές βαθμολογίες από τη μελέτη ρινικού πολύποδα 1, τη μελέτη ρινικού πολύποδα 2, και τα συγκεντρωτικά δεδομένα

	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1		Μελέτη ρινικού πολύποδα 2		Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ρινικού πολύποδα	
	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη
N	66	72	65	62	131	134
Βαθμολογία ρινικού πολύποδα						
Βασικός μέσος όρος	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS μέση αλλαγή την	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-τιμή	<0,0001		0,0140		<0,0001	
Μέσος όρος ρινικής συμφόρησης 7 ημερών						
Βασικός μέσος όρος	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS μέση αλλαγή την	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p- τιμή	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Βασικός μέσος όρος	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS μέση αλλαγή την	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Εβδομάδα 24						

	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1		Μελέτη ρινικού πολύποδα 2		Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ρινικού πολύποδα	
	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη
Διαφορά (95% CI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p- τιμή	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Βασικός μέσος όρος	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS μέση αλλαγή την	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p- τιμή	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
(MID = 8.9)						
UPSIT						
Βασικός μέσος όρος	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS μέση αλλαγή την	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p- τιμή	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS = ελάχιστο τετράγωνο, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, TNSS = Συνολική βαθμολογία ρινικού συμπτώματος, SNOT-22 = Ερωτηματολόγιο SNOT 22 (ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συμπτωμάτων ρινός και παραρρινίων), UPSIT = Δοκιμή Αναγνώρισης Οσμών του Πανεπιστημίου της Πενσυλβανίας, MID = ελάχιστη σημαντική διαφορά.

Εικόνα 1 Μέση αλλαγή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία ρινικής συμφόρησης και μέση αλλαγή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία ρινικού πολύποδα ανά ομάδα θεραπείας στη μελέτη ρινικού πολύποδα 1 και 2



Σε μία προκαθορισμένη συγκεντρωτική ανάλυση της θεραπείας διάσωσης (συστηματικά κορτικοστεροειδή για ≥ 3 συνεχόμενες ημέρες ή εκτομή ρινικού πολύποδα) κατά τη διάρκεια της εβδομάδας 24 της περιόδου θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που χρειάζονταν θεραπεία διάσωσης ήταν χαμηλότερο στην ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,3% έναντι 6,2% αντίστοιχα). Ο λόγος πιθανοτήτων στη λήψη θεραπείας διάσωσης στην ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). Δεν αναφέρθηκαν χειρουργικές επεμβάσεις ρινός και παραρρινίων σε καμία από τις δύο μελέτες.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς με CRSwNP που συμμετείχαν στις μελέτες 1 και 2 του ρινικού πολύποδα αξιολογήθηκε σε μια ανοικτή μελέτη επέκτασης. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας από αυτή τη μελέτη εισηγούνται ότι το κλινικό όφελος που παρέχεται την Εβδομάδα 24 διατηρήθηκε μέχρι την Εβδομάδα 52. Τα δεδομένα ασφαλείας ήταν συνολικά σύμφωνα με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ομαλιζουμάμπης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης έχει μελετηθεί σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς με αλλεργικό άσθμα όπως επίσης και σε ενήλικες ασθενείς με CRSwNP. Τα γενικά φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της ομαλιζουμάμπης είναι παρόμοια σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Απορρόφηση

Μετά την υποδόρια χορήγηση, η ομαλιζουμάμπη απορροφάται με κατά μέσο όρο απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 62%. Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με άσθμα, η ομαλιζουμάμπη απορροφάται αργά, επιτυγχάνοντας το μέγιστο των συγκεντρώσεων πλάσματος μετά από διάστημα 7-8 ημερών κατά μέσο όρο. Η φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης είναι γραμμική σε δόσεις μεγαλύτερες από 0,5 mg/kg. Μετά από πολλαπλές δόσεις ομαλιζουμάμπης, η καμπύλη περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου από την Ημέρα 0 στην Ημέρα 14 σε σταθερή κατάσταση ήταν μέχρι και 6 φορές εκείνων μετά την πρώτη δόση.

Η χορήγηση της ομαλιζουμάμπης παρασκευασμένου είτε ως ένα λυοφιλοποιημένο προϊόν είτε σε υγρή μορφή, είχε σαν αποτέλεσμα παρόμοιο προφίλ συγκέντρωσης της ομαλιζουμάμπης στο πλάσμα σε σχέση με το χρόνο.

Κατανομή

In vitro, η ομαλιζουμάμπη σχηματίζει συμπλέγματα περιορισμένου μεγέθους με την IgE. Καθιζάνοντα συμπλέγματα και συμπλέγματα μεγαλύτερα από ένα εκατομμύριο Daltons σε μοριακό βάρος δεν παρατηρήθηκαν *in vitro* ή *in vivo*. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής σε ασθενείς μετά από υποδόρια χορήγηση ήταν 78 ± 32 ml/kg.

Αποβολή

Η κάθαρση της ομαλιζουμάμπης εμπλέκει τη διαδικασία της κάθαρσης IgG όπως επίσης και την κάθαρση μέσω συγκεκριμένης δέσμευσης και σχηματισμού συμπλέγματος με το στόχο σύνδεσης του, το IgE. Η ηπατική απέκκριση του IgG περιλαμβάνει αποδόμηση στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα και στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Ανέπαφη IgG απεκκρίνεται επίσης στη χολή. Σε ασθματικούς ασθενείς, η απέκκριση ημισείας ζωής της ομαλιζουμάμπης στον ορό είναι κατά μέσο όρο 26 ημέρες, με εμφανή κάθαρση κατά μέσο όρο $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/ημέρα. Επιπρόσθετα, διπλασιασμός του σωματικού βάρους διπλασίαζε περίπου την εμφανή κάθαρση.

Χαρακτηριστικά σε πληθυσμούς ασθενών

Ηλικία, Γένος/Εθνικότητα, Φύλο, Δείκτης μάζας σώματος

Οι πληθυσμιακές φαρμακοκινητικές της ομαλιζουμάμπης αναλύθηκαν για να αξιολογηθούν οι επιδράσεις των δημογραφικών χαρακτηριστικών. Η ανάλυση αυτών των περιορισμένων δεδομένων υποδηλώνει ότι δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δόσης ανάλογα με την ηλικία (6-76 ετών για ασθενείς με αλλεργικό άσθμα, 18 έως 75 ετών για ασθενείς με CRSwNP), το γένος/εθνικότητα, το φύλο ή το δείκτη μάζας σώματος (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά ή φαρμακοδυναμικά δεδομένα σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης έχει μελετηθεί σε πιθήκους κυνολόγους, επειδή το ομαλιζουμάμπη δεσμεύει την ανθρώπινη IgE και την IgE των κυνολόγων πιθήκων με παρόμοια συγγένεια. Αντισώματα στην ομαλιζουμάμπη ανιχνεύθηκαν σε μερικούς πιθήκους μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση. Εντούτοις, καμία εμφανής τοξικότητα δεν παρατηρήθηκε, όπως νόσος επαγόμενη από ανοσοσυμπλέγματα ή κυτταροτοξικότητα εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη αναφυλακτικής αντίδρασης λόγω αποδόμησης των μαστοκυττάρων σε κυνολόγους πιθήκους.

Η χρόνια χορήγηση της ομαλιζουμάμπης σε επίπεδα δόσης μέχρι 250 mg/kg (τουλάχιστον 14 φορές της υψηλότερης συνιστώμενης κλινικής δόσης σε mg/kg σύμφωνα με τον συνιστώμενο πίνακα δοσολογίας) ήταν καλά ανεκτή σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα (τόσο ενήλικα όσο και νεαρά ζώα) με την εξαίρεση μιας δόσοεξαρτώμενης και ηλικιακά εξαρτώμενης μείωσης των αιμοπεταλίων με μεγαλύτερη ευαισθησία στα ζώα εφήβους. Η συγκέντρωση του πλάσματος που απαιτήθηκε για να επιτευχθεί μια κατά 50% μείωση των αιμοπεταλίων από την τιμή αναφοράς σε ενήλικες κυνολόγους πιθήκους ήταν περίπου 4 με 20 φορές υψηλότερη από τις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις ορού. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκαν οξεία αιμορραγία και φλεγμονή στη θέση ένεσης σε κυνολόγους πιθήκους.

Επίσημες μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν διεξαχθεί με ομαλιζουμάμπη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε πιθήκους κυνομολόγους με υποδόριες δόσεις έως και 75 mg/kg εβδομαδιαίως (τουλάχιστον 8 φορές με την υψηλότερη συνιστώμενη κλινική δόση σε mg/kg για μια περίοδο 4 εβδομάδων) δεν έφερε στο φως μητρική τοξικότητα, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση όταν χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης και δεν απεκάλυψε ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο ή στη νεογνική ανάπτυξη όταν χορηγήθηκε στο τελευταίο στάδιο κύησης, στον τοκετό και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η ομαλιζουμάμπη εκκρίνεται στο γάλα στους πιθήκους κυνομολόγους. Τα επίπεδα της ομαλιζουμάμπης στο γάλα ήταν 0,15% της μητρικής συγκέντρωσης του πλάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-αργινίνη υδροχλωρική
L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
L-ιστιδίνη
Πολυσορβικό 20 (E 432)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί συνολικά για 7 ημέρες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εάν είναι απαραίτητο, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί ξανά στο ψυγείο. Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες σε θερμοκρασίες κάτω των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται ως 0,5 ml διάλυμα σε προγεμισμένο βαρέλι σύριγγας (γυαλί τύπου I) με ειδική λεπτή βελόνα 27 gauge (ατσάλι), (τύπου I) πώμα εισχώρησης με έμβολο (ελαστομερές) και κάλυμμα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διατίθεται ως 0,5 ml διάλυμα σε προγεμισμένο βαρέλι συσκευής τύπου πένας (γυαλί τύπου I) με ειδική λεπτή βελόνα 27 gauge (ατσάλι), (τύπου I) πώμα εισχώρησης με έμβολο (ελαστομερές) και κάλυμμα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 3 (3 x 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προγεμισμένη σύριγγα

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι μιας εφάπαξ χρήσης. Θα πρέπει να είναι εκτός ψυγείου 30 έως 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση, έτσι ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι μιας εφάπαξ χρήσης. Θα πρέπει να είναι εκτός ψυγείου 30 έως 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση, έτσι ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψετε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα ή τη συσκευή τύπου πένας αμέσως σε δοχείο για αιχμηρά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/24/1817/001

EU/1/24/1817/009

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1817/005

EU/1/24/1817/010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Μαΐου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη*.

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 ml διαλύματος περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη*.

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη*.

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 2 ml διαλύματος περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη*.

*Η ομαλιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που παρασκευάζεται με τεχνολογία ανασυνδυασμού του DNA σε κυτταρική σειρά θηλαστικού από ωοθήκη κινεζικού κρικητού (CHO).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,40 mg πολυσορβικού 20 (E 432) σε κάθε ml διαλύματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Διαφανές έως οπαλίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (6 έως <12 ετών).

Η θεραπεία με Omlyclo θα πρέπει να εξετάζεται μόνο στους ασθενείς με πειστικές ενδείξεις άσθματος στο οποίο εμπλέκεται η IgE (ανοσοσφαιρίνη E) (βλ. παράγραφο 4.2).

Ενήλικες και έφηβοι (ηλικίας 12 ετών και άνω)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή *in vitro* αντίδραση σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο και οι οποίοι έχουν μειωμένη πνευμονική λειτουργία ($FEV_1 < 80\%$), εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυκτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών, ημερησίων δόσεων, εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή.

Παιδιά (6 έως <12 ετών)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου του άσθματος σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο αλλεργικό άσθμα, οι οποίοι είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία ή σε *in vitro* αντιδραστικότητα σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο, καθώς και σε συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή σε νυκτερινές αφυπνίσεις και οι οποίοι παρουσίασαν πολλαπλές τεκμηριωμένες σοβαρές παροξύνσεις άσθματος παρά τη χορήγηση υψηλών ημερησίων δόσεων εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, μαζί με μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Το Omlyclo ενδείκνυται ως πρόσθετη θεραπεία με ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (INC) για τη θεραπεία σε ενήλικες (18 ετών και άνω) με σοβαρή CRSwNP για τους οποίους η θεραπεία με INC δεν παρέχει επαρκή έλεγχο της νόσου.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση

Το Omlyclo ενδείκνυται ως επιπρόσθετη θεραπεία για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) ασθενείς, η οποία είναι ανθεκτική στην H1 αντισταμινική θεραπεία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς πεπειραμένους στη διάγνωση και θεραπεία του σοβαρού επίμονου άσθματος, της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP) ή της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης.

Δοσολογία

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Η δοσολογία για το αλλεργικό άσθμα και τη CRSwNP ακολουθεί τις ίδιες αρχές δοσολογίας. Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της ομαλιζουμάμπης για αυτές τις παθήσεις καθορίζεται από τη βασική τιμή αναφοράς IgE (IU/ml), που έχει μετρηθεί πριν από την έναρξη της αγωγής και το σωματικό βάρος (kg). Πριν τη χορήγηση της αρχικής δόσης, θα πρέπει να έχουν προσδιορισθεί τα επίπεδα IgE στους ασθενείς με οποιαδήποτε εφαρμοσμένη δοκιμασία ολικής IgE ορού, για τον καθορισμό της δόσης τους. Με βάση τις μετρήσεις αυτές μπορεί να απαιτηθεί για κάθε χορήγηση 75 έως 600 mg ομαλιζουμάμπης σε 1 έως 4 ενέσεις.

Οι ασθενείς με αλλεργικό άσθμα με αρχικά επίπεδα IgE χαμηλότερα από 76 IU/ml έχουν μικρότερη πιθανότητα να ωφεληθούν (βλ. παράγραφο 5.1). Οι συνταγογραφούντες ιατροί πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι ενήλικες και έφηβοι ασθενείς με IgE χαμηλότερη από 76 IU/ml και τα παιδιά (6 έως <12 ετών) με IgE χαμηλότερη από 200 IU/ml παρουσιάζουν σαφή *in vitro* αντιδραστικότητα (RAST) σε ένα χρόνιο αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Βλέπε τον Πίνακα 1 για το διάγραμμα μετατροπής και τους Πίνακες 2 και 3 για τα διαγράμματα

καθορισμού της δόσης.

Σε ασθενείς, των οποίων τα επίπεδα IgE της βασικής τιμής αναφοράς ή το σωματικό βάρος σε kg είναι εκτός των ορίων του δοσολογικού πίνακα, δεν πρέπει να χορηγείται ομαλιζουμάμπη.

Η συνιστώμενη μέγιστη δόση είναι 600 mg ομαλιζουμάμπη κάθε δύο εβδομάδες.

Πίνακας 1 Μετατροπή από τη δόση σε αριθμό προγεμισμένων συρίγγων/συσκευών τύπου πένας*, αριθμό ενέσεων και συνολικό όγκο σε κάθε χορήγηση**

Δόση (mg)	Αριθμός συρίγγων/ συσκευών τύπου πένας*			Αριθμός ενέσεων**	Συνολικός ενέσιμος όγκος (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

*Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg και όλες οι περιεκτικότητες δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας <12 ετών.

** Αυτός ο πίνακας αντιπροσωπεύει τον ελάχιστο αριθμό ενέσεων για τους ασθενείς, ωστόσο υπάρχουν και άλλοι δυνατοί συνδυασμοί δοσολογίας σύριγγας/συσκευής τύπου πένας για την επίτευξη της επιθυμητής δόσης.

Πίνακας 2 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΑ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. Δόσεις ομαλιζουμάμπης (milligram ανά δόση) χορηγούμενες με υποδόρια ένεση κάθε 4 εβδομάδες

Τιμή αναφοράς IgE (IU/ml)	Σωματικό βάρος (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										

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΘΕ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ
ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 3

>1.000-1.100	
--------------	--

* Τα σωματικά βάρη κάτω των 30 kg δεν μελετήθηκαν στις βασικές δοκιμές για CRSwNP

Πίνακας 3 ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΝΑ 2 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. Δόσεις ομαλιζουμάμπης (milligram ανά δόση) χορηγούμενες με υποδόρια ένεση κάθε 2 εβδομάδες

Τιμή αναφοράς IgE (IU/ml)	Σωματικό βάρος (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΘΕ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ ΒΛΕΠΕ ΠΙΝΑΚΑ 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	Ανεπαρκή δεδομένα για σύσταση δόσης				
>1.200-1.300	300	375	450	525						
>1.300-1.500	300	375	525	600						

* Τα σωματικά βάρη κάτω των 30 kg δεν μελετήθηκαν στις βασικές δοκιμές για CRSwNP

Διάρκεια θεραπείας, παρακολούθηση και ρυθμίσεις της δόσης

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Οι κλινικές δοκιμές έχουν δείξει πως χρειάζονται τουλάχιστον 12 με 16 εβδομάδες θεραπείας για να εμφανιστεί η αποτελεσματικότητα. Στις 16 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με Omlyclo, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται από τον ιατρό τους σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αγωγής πριν τους χορηγηθούν επιπλέον ενέσεις. Η απόφαση για τη συνέχιση της θεραπείας μετά από την περίοδο των 16 εβδομάδων, ή σε επακόλουθες περιπτώσεις, θα πρέπει να βασιστεί στο εάν παρατηρείται μια εμφανής βελτίωση στο συνολικό έλεγχο του άσθματος (βλ. παράγραφο 5.1, Συνολική αξιολόγηση του ιατρού για την αποτελεσματικότητα της αγωγής).

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές μελέτες για CRSwNP, παρατηρήθηκαν αλλαγές στη βαθμολογία των ρινικών πολύποδων (NPS) και στη βαθμολογία της ρινικής συμφόρησης (NCS) στις 4 εβδομάδες. Η ανάγκη για συνεχή θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά με βάση τη σοβαρότητα της νόσου του ασθενούς και το επίπεδο ελέγχου των συμπτωμάτων.

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Η διακοπή της θεραπείας έχει γενικά ως αποτέλεσμα την επάνοδο σε υψηλά επίπεδα ελεύθερης IgE και στα σχετιζόμενα συμπτώματα. Τα συνολικά επίπεδα IgE είναι αυξημένα κατά τη διάρκεια της αγωγής και παραμένουν αυξημένα έως και ένα έτος μετά τη διακοπή της αγωγής. Γι' αυτόν τον λόγο, ο επανέλεγχος των επιπέδων IgE κατά τη διάρκεια της αγωγής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για τον καθορισμό της δόσης. Ο καθορισμός της δόσης μετά από διακοπές της αγωγής που διαρκούν λιγότερο από ένα έτος πρέπει να βασίζεται στα επίπεδα IgE στον ορό που ελήφθησαν κατά τον αρχικό καθορισμό της δόσης. Τα συνολικά επίπεδα της IgE ορού μπορούν να επανελέγχονται για τον καθορισμό της δόσης, μόνον εάν η αγωγή έχει διακοπεί για ένα έτος ή περισσότερο.

Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται στις σημαντικές αλλαγές στο σωματικό βάρος (βλ. Πίνακες 2 και 3).

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Η συνιστώμενη δόση είναι τα 300 mg χορηγούμενα με υποδόρια ένεση κάθε τέσσερις εβδομάδες. Κάθε δόση των 300 mg χορηγείται ως μία υποδόρια ένεση των 300 mg ή ως δύο υποδόριες ενέσεις των 150 mg.

Οι συνταγογραφούντες ιατροί συμβουλευονται να επανεκτιμούν κατά διαστήματα την ανάγκη συνέχισης της θεραπείας.

Η εμπειρία κλινικών μελετών για μακροχρόνια θεραπεία σε αυτή την ένδειξη περιγράφεται στην παράγραφο 5.1.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (ηλικίας άνω των 65 ετών)

Περιορισμένος αριθμός δεδομένων είναι διαθέσιμος για τη χρήση της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς άνω των 65 ετών, εντούτοις δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι σε ηλικιωμένους ασθενείς απαιτούνται διαφορετικές δόσεις απ' ό,τι σε νεότερους ενήλικες.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν γίνει μελέτες όσον αφορά την επίδραση της ανεπαρκούς νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας στην φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης. Λόγω του ότι η κάθαρση της ομαλιζουμάμπης σε κλινικές δόσεις κυριαρχείται από το δικτυοενδοθηλιακό σύστημα (RES) δεν φαίνεται πιθανό αυτή να μεταβάλλεται από τη νεφρική ή την ηπατική ανεπάρκεια. Παρά το ότι δεν συνιστάται συγκεκριμένη προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς, η ομαλιζουμάμπη πρέπει να χορηγείται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στο αλλεργικό άσθμα, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Στη CRSwNP η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για υποδόρια χορήγηση μόνο. Η ομαλιζουμάμπη δεν πρέπει να χορηγείται μέσω της ενδοφλέβιας ή

ενδομυϊκής οδού.

Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg και όλες οι περιεκτικότητες δόσης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Omlyclo δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας <12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Εάν χρειάζονται περισσότερες από μια ένεση για να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση, οι ενέσεις πρέπει να κατανέμονται σε δύο ή περισσότερες θέσεις ένεσης (Πίνακας 1).

Σε ασθενείς όπου δεν υπάρχει γνωστό ιστορικό αναφυλαξίας δυνατόν να αυτοχορηγούν το Omlyclo ή να τους χορηγείται από φροντιστή υγείας μετά την 4^η δόση, εάν ο θεράπων ιατρός εξακριβώσει ότι αυτό είναι χρήσιμο (βλ. παράγραφο 4.4). Ο ασθενής και ο φροντιστής υγείας πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στην ορθή τεχνική ένεσης και στον εντοπισμό των πρώιμων σημείων και συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Στους ασθενείς ή τους φροντιστές υγείας θα πρέπει να συνιστάται η χορήγηση της συνολικής ποσότητας του Omlyclo σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Γενικά

Η ομαλιζουμάμπη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία των οξέων παροξύνσεων άσθματος, του οξέος βρογχόσπασμου ή της σοβαρής ασθματικής κρίσης.

Η ομαλιζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σύνδρομο υπερανοσοσφαιριναιμίας E, ή αλλεργικής βρογχοπνευμονικής ασπεργίλλωσης, ή για την πρόληψη αναφυλακτικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούνται από αλλεργία σε τροφές, ατοπική δερματίτιδα, ή αλλεργική ρινίτιδα. Η ομαλιζουμάμπη δεν ενδείκνυται για την θεραπεία αυτών των καταστάσεων.

Η θεραπεία με ομαλιζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με αυτοάνοσες παθήσεις, νόσους επαγόμενες από ανοσοσυμπλέγματα ή με προϋπάρχουσα νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται η ομαλιζουμάμπη σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Δε συνιστάται απότομη διακοπή της θεραπείας των συστηματικών ή εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών μετά την έναρξη της θεραπείας με ομαλιζουμάμπη σε αλλεργικό άσθμα ή CRSwNP. Οι μειώσεις των κορτικοστεροειδών πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την άμεση επίβλεψη ενός ιατρού και μπορεί να χρειάζεται να πραγματοποιούνται σταδιακά.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις τύπου 1

Κατά την χρήση της ομαλιζουμάμπης, ενδέχεται να προκύψουν τοπικές ή συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις τύπου 1, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας και της αναφυλακτικής καταπληξίας, ακόμα και μετά από θεραπεία μακράς διάρκειας. Παρόλα αυτά, οι περισσότερες από αυτές τις

αντιδράσεις εμφανίσθηκαν εντός 2 ωρών μετά την πρώτη και μεταγενέστερη χορήγηση ομαλιζουμάμπης, ενώ κάποιες εμφανίσθηκαν πέραν των 2 και ακόμα πέραν των 24 ωρών μετά τη χορήγηση. Οι περισσότερες αναφυλακτικές αντιδράσεις εμφανίσθηκαν κατά τις 3 πρώτες δόσεις ομαλιζουμάμπης. Επομένως, οι πρώτες 3 δόσεις ομαλιζουμάμπης πρέπει να χορηγούνται είτε από επαγγελματία υγείας, είτε υπό την επίβλεψη αυτού. Ένα ιστορικό αναφυλαξίας που δεν σχετίζεται με η ομαλιζουμάμπη μπορεί να αποτελεί παράγοντα κινδύνου για εμφάνιση αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση της ομαλιζουμάμπης. Συνεπώς, η χορήγηση ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αναφυλαξίας, πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα πρέπει να έχει πάντοτε στη διάθεση του φαρμακευτικά προϊόντα για αντιμετώπιση των αναφυλακτικών αντιδράσεων για άμεση χρήση μετά τη χορήγηση της ομαλιζουμάμπης. Εάν εμφανισθεί αναφυλακτική ή άλλη σοβαρή αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση της ομαλιζουμάμπης πρέπει να διακοπεί άμεσα και να δοθεί κατάλληλη θεραπεία. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για το ότι τέτοιες αντιδράσεις είναι πιθανές και ότι θα πρέπει να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα, σε περίπτωση που εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Αντισώματα στην ομαλιζουμάμπη έχουν ανιχνευθεί σε ένα μικρό αριθμό ασθενών σε κλινικές δοκιμές (βλ. παράγραφο 4.8). Η κλινική σχετικότητα των αντί-ομαλιζουμάμπης αντισωμάτων δεν είναι καλά αντιληπτή.

Ορονοσία

Αντιδράσεις ορονοσίας και τύπου ορονοσίας, οι οποίες είναι επιβραδυνόμενες τύπου III αλλεργικές αντιδράσεις, έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που έκαναν θεραπεία με εξανθρωποποιημένα μονοκλωνικά αντισώματα περιλαμβανομένου της ομαλιζουμάμπης. Ο προτεινόμενος παθοφυσιολογικός μηχανισμός περιλαμβάνει σχηματισμό ανοσο-συμπλέγματος και εναπόθεσης του λόγω της δημιουργίας αντισωμάτων έναντι της ομαλιζουμάμπης. Τυπικά η έναρξη είναι 1-5 ημέρες μετά τη χορήγηση της πρώτης ή των επακόλουθων ενέσεων, ακόμη μετά από μακράς διάρκειας θεραπεία. Συμπτώματα ενδεικτικά της ορονοσίας περιλαμβάνουν αρθρίτιδα/αρθραλγίες, εξάνθημα (κνίδωση ή άλλες μορφές), πυρετός και λεμφαδενοπάθεια. Τα αντιισταμινικά και τα κορτικοστεροειδή μπορεί να είναι χρήσιμα στην πρόληψη ή τη θεραπεία αυτής της διαταραχής, και οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται να αναφέρουν οποιαδήποτε ύποπτα συμπτώματα.

Σύνδρομο Churg-Strauss και υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο

Ασθενείς με σοβαρό άσθμα μπορεί σπάνια να παρουσιάσουν συστηματικό υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο ή αλλεργική ηωσινοφιλική κοκκιωματώδη αγγειίτιδα (σύνδρομο Churg-Strauss), τα οποία και τα δύο συνήθως θεραπεύονται με συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς σε θεραπεία με αντιασθματικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου και της ομαλιζουμάμπης, μπορεί να εμφανίσουν ή αναπτύξουν συστηματική ηωσινοφιλία και αγγειίτιδα. Τα συμβάματα αυτά συχνά συσχετίζονται με τη μείωση της θεραπείας με από του στόματος κορτικοστεροειδή.

Στους ασθενείς αυτούς, οι γιατροί θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση στην ανάπτυξη ηωσινοφιλίας, αγγειωτικού εξανθήματος, επιδείνωση πνευμονικών συμπτωμάτων, ανωμαλίες κακοήθους νεοπλασματος παραρρινίων κόλπων, καρδιακών επιπλοκών, και/ή νευροπάθεια.

Η διακοπή της ομαλιζουμάμπης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε όλες τις σοβαρές περιπτώσεις με τις πιο πάνω αναφερόμενες διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Παρασιτικές (ελμινθικές) λοιμώξεις

Η IgE μπορεί να εμπλέκεται στην ανοσολογική απόκριση ορισμένων ελμινθικών λοιμώξεων. Σε ασθενείς που βρίσκονται χρόνια σε υψηλό κίνδυνο ελμινθικής λοίμωξης, μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή σε αλλεργικούς ασθενείς έδειξε μια πολύ μικρή αύξηση στο ρυθμό ανάπτυξης λοίμωξης με ομαλιζουμάμπη, αν και η πορεία, η σοβαρότητα και η ανταπόκριση στη θεραπεία της λοίμωξης δεν συσχετίστηκαν. Ο ρυθμός της ελμινθικής λοίμωξης στο συνολικό κλινικό πρόγραμμα, που δεν σχεδιάστηκε για να ανιχνεύει τέτοιες λοιμώξεις ήταν λιγότερο από 1 σε 1.000 ασθενείς. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή σε ασθενείς υψηλού κινδύνου για ελμινθική λοίμωξη ιδιαίτερα όταν

ταξιδεύουν σε περιοχές που οι ελμινθικές λοιμώξεις είναι ενδημικές. Εάν οι ασθενείς δεν ανταποκρίνονται στην συνιστώμενη αντι-ελμινθική αγωγή θα πρέπει να εξετασθεί η διακοπή της ομαλιζουμάμπης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 150 mg περιέχει 0,40 mg πολυσορβικού 20 (E 432) και κάθε προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας των 300 mg περιέχει 0,80 mg πολυσορβικού 20 (E 432), που αντιστοιχεί σε 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Οι ασθενείς με αλλεργία στα πολυσορβικά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς η IgE μπορεί να εμπλέκεται στην ανοσολογική απόκριση ορισμένων ελμινθικών λοιμώξεων, η ομαλιζουμάμπη μπορεί έμμεσα να μειώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία των ελμινθικών ή άλλων παρασιτικών λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τα ένζυμα του κυτοχρώματος P450, οι αντλίες εκροής και οι μηχανισμοί πρωτεϊνικής σύνθεσης δεν εμπλέκονται στην κάθαρση της ομαλιζουμάμπης, έτσι η πιθανότητα αλληλεπίδρασης είναι ελάχιστη. Μελέτες αλληλεπίδρασης της ομαλιζουμάμπης με φαρμακευτικό προϊόν ή με εμβόλιο δεν έχουν διεξαχθεί. Δεν υπάρχει φαρμακολογικός λόγος να αναμένει κανείς ότι οι συνήθεις αγωγές που συνταγογραφούνται για τη θεραπεία του άσθματος, CRSwNP ή της ΧΑΚ θα αλληλεπιδράσουν με την ομαλιζουμάμπη.

Αλλεργικό άσθμα

Σε κλινικές μελέτες, η ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε ευρέως σε συνδυασμό με εισπνεόμενα και από του στόματος κορτικοστεροειδή, εισπνεόμενους βραχείας δράσης και μακράς δράσης βήτα αγωνιστές, τροποποιητές λευκοτριενής, θεοφυλλίνες και από του στόματος αντιισταμινικά. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ότι η ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης τροποποιήθηκε με αυτά τα συχνά χρησιμοποιούμενα αντιασθματικά φαρμακευτικά προϊόντα. Περιορισμένος αριθμός δεδομένων είναι διαθέσιμος για τη χρήση της ομαλιζουμάμπης σε συνδυασμό με ειδική ανοσοθεραπεία (θεραπεία υποευαισθητοποίησης). Σε μια κλινική δοκιμή όπου η ομαλιζουμάμπη συγχωρηγούνταν με ανοσοθεραπεία, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης σε συνδυασμό με ειδική ανοσοθεραπεία παρατηρήθηκε να μην είναι διαφορετικές από αυτές της ομαλιζουμάμπης μόνο.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές μελέτες η ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με ενδορρινικό σπρέι μομεταζόνης σύμφωνα με το πρωτόκολλο. Άλλα κοινά χρησιμοποιούμενα ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα περιλάμβαναν άλλα ενδορρινικά κορτικοστεροειδή, βρογχοδιασταλτικά, αντιισταμινικά, ανταγωνιστές υποδοχέα λευκοτριενίων, αδρενεργικά/ συμπαθομιμητικά και τοπικά ρινικά αναισθητικά. Δεν υπήρχε ένδειξη ότι η ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης μεταβλήθηκε από την ταυτόχρονη χρήση αυτών των άλλων κοινώς χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Σε κλινικές μελέτες στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ), η ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με αντιισταμινικά (αντι-H1, αντι-H2) και ανταγωνιστές του υποδοχέα των λευκοτριενίων (LTRA). Δεν υπάρχουν στοιχεία μεταβολής της ασφάλειας της ομαλιζουμάμπης κατά τη χρήση του με τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα σε σχέση με το γνωστό προφίλ ασφάλειας στο αλλεργικό άσθμα. Επιπλέον, η ανάλυση φαρμακοκινητικής πληθυσμού έδειξε μη σχετική επίδραση των H2 αντιισταμινικών και των LTRA στη φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές μελέτες στη ΧΑΚ, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων ασθενών ηλικίας 12 έως 17 ετών, η

ομαλιζουμάμπη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με αντιισταμινικά (αντι-H1, αντι-H2) και LTRA. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών (περιπτώσεις έκβασης κύησης μεταξύ 300-1000) βασισμένα στο μητρώο εγκυμοσύνης και σε αναφορές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό. Μια πιθανή μελέτη μητρώου κύησης (EXPECT) σε 250 έγκυες γυναίκες με άσθμα που εκτέθηκαν σε ομαλιζουμάμπη έδειξε ότι ο επιπολασμός των κυρίων συγγενών ανωμαλιών ήταν παρόμοιος (8,1% έναντι 8,9%) μεταξύ των ασθενών με EXPECT και των ασθενών με μέτριο και σοβαρό άσθμα. Η ερμηνεία των δεδομένων μπορεί να επηρεαστεί λόγω των μεθοδολογικών περιορισμών της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του μικρού αριθμού δείγματος και του μη τυχαιοποιημένου σχεδιασμού.

Η ομαλιζουμάμπη περνά τον φραγμό του πλακούντα. Ωστόσο, μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η ομαλιζουμάμπη έχει συσχετισθεί με ηλικιακά εξαρτώμενες μειώσεις στον αριθμό των αιμοπεταλίων στα μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, με μια σχετικά μεγαλύτερη ευαισθησία στα ζώα εφήβους (βλ. παράγραφο 5.3).

Εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η χρήση της ομαλιζουμάμπης μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Οι ανοσοσφαιρίνες G (IgGs) υπάρχουν στο ανθρώπινο γάλα και ως εκ τούτου αναμένεται ότι η ομαλιζουμάμπη θα υπάρχει στο ανθρώπινο γάλα. Τα διαθέσιμα δεδομένα σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα έδειξαν απέκκριση της ομαλιζουμάμπης στο γάλα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η μελέτη EXPECT, με 154 βρέφη που είχαν εκτεθεί στην ομαλιζουμάμπη κατά τη διάρκεια της κύησης και μέσω του θηλασμού δεν έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στο βρέφος που θηλάζει. Η ερμηνεία των δεδομένων μπορεί να επηρεαστεί λόγω των μεθοδολογικών περιορισμών της μελέτης, συμπεριλαμβανομένου του μικρού αριθμού δείγματος και του μη τυχαιοποιημένου σχεδιασμού.

Δεδομένης της χορήγησης από το στόμα, οι πρωτεΐνες ανοσοσφαιρίνης G υποβάλλονται σε πρωτεόλυση του εντέρου και έχουν κακή βιοδιαθεσιμότητα. Δεν αναμένονται επιπτώσεις στο έμβρυο/νεογνό που θηλάζει. Επομένως, εάν είναι κλινικά απαραίτητο, η χρήση της ομαλιζουμάμπης μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν στοιχεία ανθρώπινης γονιμότητας για την ομαλιζουμάμπη. Σε ειδικά σχεδιασμένες μη-κλινικές μελέτες γονιμότητας σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα θηλαστικά, συμπεριλαμβανομένων και των αυθόρμητων μελετών γονιμότητας (mating studies) δεν έχει παρατηρηθεί καμία δυσλειτουργία στην γονιμότητα ανδρών ή γυναικών μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις με επίπεδα δόσης ομαλιζουμάμπης μέχρι και 75 mg/kg. Επιπλέον, δεν παρατηρήθηκαν γενετοξικές επιδράσεις σε μια χωριστή μη κλινική μελέτη γενετοξικότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ομαλιζουμάμπη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες και έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγίες και αντιδράσεις της θέσης ένεσης, συμπεριλαμβανομένου του άλγους της θέσης ένεσης, οίδημα, ερύθημα, κνησμός. Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών, οι πιο συχνές αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που πιθανόν να σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν ήταν κεφαλαλγία, πυρεξία και άνω κοιλιακό άλγος. Οι περισσότερες από τις αντιδράσεις ήταν ήπιες έως μέτριες σε σοβαρότητα. Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς ηλικίας ≥ 18 ετών σε CRSwNP, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κεφαλαλγία, ζάλη, αρθραλγία, άνω κοιλιακό άλγος και αντιδράσεις της θέσης ένεσης.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο πίνακας 4 καταγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες στο συνολικό πληθυσμό ασφάλειας αλλεργικού άσθματος και CRSwNP που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμπη ανά MedDRA κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Οι κατηγορίες των συχνοτήτων καθορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($<1/10.000$). Αντιδράσεις που αναφέρθηκαν κατά τη μετεγκριτική περίοδο καταγράφονται με συχνότητα μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 4 Ανεπιθύμητες ενέργειες στο αλλεργικό άσθμα και CRSwNP

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Όχι συχνές	Φαρυγγίτιδα
Σπάνιες	Παρασιτική λοίμωξη
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	
Μη γνωστές	Ιδιοπαθής θρομβοπενία, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση, άλλες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, ανάπτυξη αντισωμάτων κατά της ομαλιζουμάμπης
Μη γνωστές	Ορονοσία, μπορεί να περιλαμβάνει πυρετό και λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Κεφαλαλγία*
Όχι συχνές	Συγκοπή, παραισθησία, υπνηλία, ζάλη [#]
Αγγειακές διαταραχές	
Όχι συχνές	Ορθοστατική υπόταση, έξαψη
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	
Όχι συχνές	Αλλεργικός βρογχόσπασμος, βήχας
Σπάνιες	Οίδημα Λάρυγγα
Μη γνωστές	Αλλεργική κοκκιωματώδης αγγειίτις (π.χ. σύνδρομο Churg-Strauss)
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Συχνές	Άνω κοιλιακό άλγος** [#]
Όχι συχνές	Σημεία και συμπτώματα δυσπεψίας, διάρροια, ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Φωτοευαισθησία, κνίδωση, εξάνθημα, κνησμός,
Σπάνιες	Αγγειοοίδημα
Μη γνωστές	Αλωπεκία

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Συχνές	Αρθραλγία†
Σπάνιες	Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ)
Μη γνωστές	Μυαλγία, οίδημα άρθρωσης
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	
Πολύ συχνές	Πυρεξία**
Συχνές	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης όπως οίδημα, ερύθημα, άλγος, κνησμός
Όχι συχνές	Γριπώδης συνδρομή, οίδημα βραχιόνων, αύξηση βάρους, κόπωση

*: Πολύ συχνό σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

**: Σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

#: Συχνές σε δοκιμές ρινικού πολύποδα

†: Μη γνωστές σε δοκιμές αλλεργικού άσθματος

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια και η ανεκτικότητα της ομαλιζουμάμης διερευνήθηκε με δόσεις των 75 mg, 150 mg και 300 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες σε 975 ασθενείς με ΧΑΚ, 242 εκ των οποίων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Συνολικά, 733 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με ομαλιζουμάμη για έως και 12 εβδομάδες και 490 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για έως και 24 εβδομάδες. Από αυτούς, 412 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για έως και 12 εβδομάδες και 333 ασθενείς έλαβαν θεραπεία για έως και 24 εβδομάδες στη δόση των 300 mg.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ένας ξεχωριστός πίνακας (Πίνακας 5) παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες για την ένδειξη ΧΑΚ που προκύπτουν από τις διαφορές στη δοσολογία και στους θεραπευτικούς πληθυσμούς (με σημαντικά διαφορετικούς παράγοντες κινδύνου, συννοσηρότητες, συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και ηλικίες [π.χ. οι μελέτες για το άσθμα συμπεριελάμβαναν παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών]).

Ο Πίνακας 5 αναφέρει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις (συμβάντα τα οποία σημειώθηκαν σε $\geq 1\%$ των ασθενών σε οποιαδήποτε ομάδα θεραπείας και $\geq 2\%$ συχνότερα σε οποιαδήποτε ομάδα θεραπείας της ομαλιζουμάμης σε σχέση με το εικονικό φάρμακο (μετά από την ιατρική εξέταση)) που έχουν αναφερθεί στη δόση των 300 mg στις τρεις συγκεντρωτικές μελέτες φάσης III. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρουσιάζονται διαχωρίζονται σε δύο κατηγορίες: αυτές που ταυτοποιήθηκαν στην περίοδο θεραπείας 12 εβδομάδων και 24 εβδομάδων.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναφέρονται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA. Σε κάθε κατηγορία οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομούνται ανά συχνότητα, με τις πλέον πρόσφατες αντιδράσεις να αναφέρονται πρώτες. Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για την κάθε ανεπιθύμητη αντίδραση βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνή ($\geq 1/10$), συχνή ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), μη συχνή ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$ έως $<1/1.000$), πολύ σπάνια ($<1/10.000$) και άγνωστη (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 5 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τη συγκεντρωτική βάση δεδομένων ασφαλείας για τη ΧΑΚ (ημέρα 1 έως εβδομάδα 24) στα 300 mg ομαλιζουμάμπη

12 Εβδομάδες	Συγκεντρωτικά δεδομένα για τις μελέτες 1, 2 και 3 της ομαλιζουμάμπης		Κατηγορία συχνότητας
	Εικονικό φάρμακο N=242	300 mg N=412	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			
Κολπίτιδα	5 (2,1%)	20 (4,9%)	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			
Κεφαλαλγία	7 (2,9%)	25 (6,1%)	Συχνή
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			
Αρθραλγία	1 (0,4%)	12 (2,9%)	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης			
Αντίδραση της θέσης ένεσης*	2 (0,8%)	11 (2,7%)	Συχνή
24 Εβδομάδες	Συγκεντρωτικά δεδομένα για τις μελέτες 1 και 3 της ομαλιζουμάμπης		Κατηγορία συχνότητας
	Εικονικό φάρμακο N=163	300 mg N=333	

* Παρόλο που δεν παρουσίασε μια διαφορά 2% σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης συμπεριληφθήκαν καθώς όλα τα περιστατικά αξιολογήθηκαν ότι σχετίζονται αιτιολογικά με την υπό μελέτη θεραπεία.

Σε μια μελέτη 48 εβδομάδων, 81 ΧΑΚ ασθενείς λάμβαναν 300 mg ομαλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφαλείας της μακροχρόνιας χρήσης ήταν παρόμοιο με το προφίλ ασφαλείας που παρατηρήθηκε στις μελέτες 24 εβδομάδων της ΧΑΚ.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 4.4.

Αναφυλαξία

Σε κλινικές δοκιμές, οι αναφυλακτικές αντιδράσεις ήταν σπάνιες. Ωστόσο, μετά από μια σωρευτική αναζήτηση στη βάση δεδομένων ασφαλείας τα δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά ανέκτησαν συνολικά 898 περιστατικά αναφυλαξίας. Με βάση μια εκτιμώμενη έκθεση 566.923 θεραπευτικά έτη ασθενών, αυτό έχει ως αποτέλεσμα έναν ρυθμό αναφοράς περίπου 0,20%.

Αρτηριακά θρομβοεμβολικά επεισόδια (ATE)

Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές και κατά τη διάρκεια ενδιάμεσων αναλύσεων μιας μελέτης παρατήρησης, παρατηρήθηκε μια αριθμητική ανισορροπία από ΑΤΕ. Ο ορισμός του σύνθετου καταληκτικού σημείου των ΑΤΕ συμπεριλαμβάνει αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, ασταθής στηθάγχη και καρδιαγγειακός θάνατος (συμπεριλαμβανομένων θανάτων από άγνωστη αιτία). Στην τελική ανάλυση της μελέτης παρατήρησης, το ποσοστό των ΑΤΕ ανά 1.000 έτη ασθενών ήταν 7,52 (115/15.286 έτη ασθενών) για τους ασθενείς που ελάμβαναν ομαλιζουμάμπη και 5,12 (51/9.963 έτη ασθενών) για τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου. Σε μία πολυπαραμετρική ανάλυση με έλεγχο ως προς την αρχική τιμή διαθέσιμων παραγόντων καρδιαγγειακού κινδύνου, ο λόγος κινδύνου ήταν 1,32 (95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,91 - 1,91). Σε μία ξεχωριστή συγκεντρωτική ανάλυση κλινικών δοκιμών, η οποία συμπεριέλαβε όλες τις τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές διάρκειας 8 ή περισσότερων εβδομάδων, το ποσοστό των ΑΤΕ ανά 1.000 έτη ασθενών ήταν 2,69 (5/1.856 έτη ασθενών) για τους ασθενείς που ελάμβαναν ομαλιζουμάμπη και 2,38 (4/1.680 έτη ασθενών) για τους

ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (αναλογία ποσοστού 1,13, 95% διάστημα εμπιστοσύνης 0,24 - 5,71).

Αιμοπετάλια

Σε κλινικές δοκιμές, λίγοι ασθενείς είχαν αριθμό αιμοπεταλίων κάτω από το κατώτατο όριο του φυσιολογικού εργαστηριακού εύρους. Μεμονωμένα περιπτώσεις ιδιοπαθούς θρομβοπενίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών περιστατικών έχουν αναφερθεί στη μετεγκριτική περίοδο.

Παρασιτικές λοιμώξεις

Σε αλλεργικούς ασθενείς σε χρόνιο υψηλό κίνδυνο ελμινθικής λοίμωξης, μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή έδειξε μια ελαφρώς αριθμητική αύξηση του ποσοστού λοίμωξης με την ομαλιζουμάμπη που ήταν στατιστικά μη σημαντική. Η πορεία, η σοβαρότητα και η ανταπόκριση στη θεραπεία των λοιμώξεων δε συσχετίστηκε (βλ. παράγραφο 4.4).

Συστηματικός ερυθματώδης λύκος

Έχουν αναφερθεί περιστατικά συστηματικού ερυθματώδους λύκου (ΣΕΛ) κατά τις κλινικές δοκιμές και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε ασθενείς με μέτριο έως σοβαρό άσθμα και χρόνια αυθόρμητη κνίδωση. Η παθογένεια του ΣΕΛ δεν είναι πλήρως κατανοητή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει ακόμη καθοριστεί μέγιστη ανεκτή δόση του Omlyclo. Εφάπαξ ενδοφλέβιες δόσεις έως και 4.000 mg έχουν χορηγηθεί σε ασθενείς χωρίς ένδειξη δοσο-περιοριζόμενης τοξικότητας. Η υψηλότερη αθροιστική δόση που χορηγήθηκε σε ασθενείς ήταν 44.000 mg σε διάστημα 20 εβδομάδων και αυτή η δόση δεν οδήγησε σε οξείες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν υποπτευθεί υπερδοσολογία, θα πρέπει ο ασθενής να παρακολουθείται για οποιοδήποτε σημείο ή σύμπτωμα. Θα πρέπει να αναζητηθεί και να εφαρμοστεί κατάλληλα ιατρική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για αποφρακτικές νόσους των αεραγωγών, άλλα συστηματικά χορηγούμενα φάρμακα στην αποφρακτική πνευμονοπάθεια, κωδικός ATC: R03DX05

Το Omlyclo είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Μηχανισμός δράσης

Η ομαλιζουμάμπη είναι εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που προκύπτει από ανασυνδυασμένο DNA, το οποίο δεσμεύει εκλεκτικά την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και εμποδίζει τη σύνδεση της IgE με τον FcεRI (υποδοχέας IgE υψηλής συγγένειας) στα βασεόφιλα και τα μαστοκύτταρα, και κατά συνέπεια μειώνει την ποσότητα ελεύθερης IgE που είναι διαθέσιμη για να δώσει το έναυσμα για τον αλλεργικό καταρράκτη. Το αντίσωμα είναι ένα IgG1 κάππα που περιέχει βασικές ανθρώπινες αλληλουχίες με συμπληρωματικές-καθοριστικές περιοχές γονικού αντισώματος

από ποντίκια, που δεσμεύεται στην IgE.

Η αγωγή των ατοπικών ατόμων με ομαλιζουμάμπη είχε ως αποτέλεσμα μια σημαντική προς τα κάτω ρύθμιση των υποδοχέων FcεRI στα βασεόφιλα. Η ομαλιζουμάμπη αναστέλλει τη φλεγμονή που προκαλείται από την IgE, όπως αποδεικνύεται από τα μειωμένα ηωσινόφιλα αίματος και ιστού και τους μειωμένους φλεγμονώδεις μεσολαβητές, συμπεριλαμβανομένων των IL-4, IL-5 και IL-13 από έμφυτα, προσαρμοστικά και μη ανοσοποιητικά κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Αλλεργικό άσθμα

Η *in vitro* απελευθέρωση της ισταμίνης που απομονώθηκε από τα βασεόφιλα σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμπη μειώθηκε κατά 90% περίπου μετά από διέγερση με ένα αλλεργιογόνο σε σύγκριση με τις προ θεραπείας τιμές.

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με αλλεργικό άσθμα, τα επίπεδα ελεύθερης IgE στον ορό μειώθηκαν κατά δοσοεξαρτώμενο τρόπο εντός 1 ώρας από την πρώτη δόση και διατηρήθηκαν μεταξύ των δόσεων. Ένα έτος μετά τη διακοπή της δοσολογίας της ομαλιζουμάμπης, τα επίπεδα IgE επανήλθαν στα επίπεδα προ της θεραπείας χωρίς να παρατηρηθεί φαινόμενο αναπήδησης στα επίπεδα IgE μετά την έκπλυση του φαρμάκου.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με CRSwNP, η θεραπεία με ομαλιζουμάμπη οδήγησε σε μείωση της IgE χωρίς ορό (περίπου 95%) και σε αύξηση των συνολικών επιπέδων IgE στον ορό, σε παρόμοιο βαθμό όπως παρατηρήθηκε σε ασθενείς με αλλεργικό άσθμα. Τα συνολικά επίπεδα IgE στον ορό αυξήθηκαν λόγω του σχηματισμού συμπλόκων IgE ομαλιζουμάμπης που έχουν βραδύτερο βαθμό αποβολής σε σύγκριση με την ελεύθερη IgE.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (XAK)

Μηχανισμός δράσης

Η ομαλιζουμάμπη είναι εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα που προκύπτει από ανασυνδυασμένο DNA, το οποίο δεσμεύει εκλεκτικά την ανθρώπινη ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και μειώνει τα επίπεδα της ελεύθερης IgE. Το αντίσωμα είναι ένα IgG1 κάππα που περιέχει βασικές ανθρώπινες αλληλουχίες με συμπληρωματικές-καθοριστικές περιοχές γονικού αντισώματος από ποντίκια, που δεσμεύεται στην IgE. Κατά συνέπεια, οι υποδοχείς της IgE (FcεRI) στα κύτταρα συμπτωμάτων της XAK ρυθμίζονται προς τα κάτω. Δεν είναι πλήρως κατανοητό πώς αυτό έχει σαν αποτέλεσμα μια βελτίωση των συμπτωμάτων της XAK.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με XAK, η μέγιστη καταστολή της ελεύθερης IgE παρατηρήθηκε 3 ημέρες μετά από την πρώτη υποδόρια δόση. Μετά από επαναλαμβανόμενη δοσολογία μία φορά κάθε 4 εβδομάδες, τα επίπεδα της ελεύθερης IgE στον ορό πριν από τη δόση παρέμειναν σταθερά μεταξύ των 12 και 24 εβδομάδων της θεραπείας. Μετά από τη διακοπή της ομαλιζουμάμπης, τα επίπεδα της ελεύθερης IgE αυξήθηκαν προς τα επίπεδα πριν από τη θεραπεία σε ελεύθερο θεραπεία διάστημα παρακολούθησης 16 εβδομάδων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Αλλεργικό άσθμα

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας ≥ 12 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης καταδείχθηκαν σε μια 28 εβδομάδων διπλή τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη (μελέτη 1) που συμπεριέλαβε 419 σοβαρά αλλεργικούς ασθματικούς, ηλικίας 12-79 ετών, οι οποίοι είχαν μειωμένη πνευμονική λειτουργία (FEV1 40-80% της προβλεπόμενης) και πτωχό έλεγχο συμπτωμάτων του άσθματος παρότι λάμβαναν υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και ενός μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστή. Οι κατάλληλοι για τη θεραπεία ασθενείς είχαν παρουσιάσει πολλαπλές παροξύνσεις άσθματος για τις οποίες απαιτήθηκε συστηματική αγωγή κορτικοστεροειδών ή είχαν νοσηλευτεί ή είχαν παραμείνει

στα επείγοντα λόγω σοβαρής παρόξυνσης άσθματος το περασμένο έτος παρόλο που είχαν λάβει συνεχή αγωγή με υψηλές δόσεις εισπνεομένων κορτικοστεροειδών και ενός μακράς δόσης βήτα 2-αγωνιστή. Υποδόρια ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο χορηγήθηκε ως επιπρόσθετη θεραπεία σε >1.000 μικρογραμμάρια διοπροπιονική βεκλομεταζόνη (ή ισοδύναμο) και ένα μακράς δράσης βήτα 2 αγωνιστή. Οι από του στόματος χορηγούμενες θεραπείες συντήρησης με κορτικοστεροειδή, θεοφυλλίνη και τροποποιητές λευκοτριένης ήταν επιτρεπτές (22%, 27%, και 35% των ασθενών, αντίστοιχα).

Το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος που απαιτούσε αγωγή με υψηλές δόσεις συστηματικά χορηγούμενων κορτικοστεροειδών ήταν το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο. Η ομαλιζουμάμπη μείωσε το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος κατά 19% ($p=0,153$). Περαιτέρω αξιολογήσεις που κατέδειξαν στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της ομαλιζουμάμπης ($p<0,05$) συμπεριλάμβαναν μειώσεις στις σοβαρές παροξύνσεις (όπου η πνευμονική λειτουργία του ασθενούς ήταν μειωμένη κάτω από το 60% της καλύτερης προσωπικής τιμής και απαιτούσε συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών) και των σχετιζόμενων με το άσθμα επισκέψεων στα επείγοντα (αποτελούμενων από νοσηλείες, επισκέψεις στα επείγοντα και μη προγραμματισμένες ιατρικές επισκέψεις) και βελτιώσεις σύμφωνα με την Συνολική Αξιολόγηση του Ιατρού της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, Ποιότητα Ζωής σχετιζόμενη με Άσθμα (AQL), συμπτώματα άσθματος και πνευμονική λειτουργία.

Σε μια ανάλυση υποομάδας, οι ασθενείς με ολική πριν από τη θεραπεία $IgE \geq 76$ IU/ml είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα να έχουν σημαντικό κλινικό όφελος από το ομαλιζουμάμπη. Σε αυτούς τους ασθενείς στη μελέτη 1, η ομαλιζουμάμπη μείωσε το ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος κατά 40% ($p=0,002$). Επιπρόσθετα, περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν κλινικά σημαντικές ανταποκρίσεις στον πληθυσμό με ολική $IgE \geq 76$ IU/ml σε όλο το πρόγραμμα σοβαρού άσθματος της ομαλιζουμάμπης. Ο πίνακας 6 περιλαμβάνει τα αποτελέσματα πληθυσμού της μελέτης 1.

Πίνακας 6 Αποτελέσματα της μελέτης 1

	Συνολικός πληθυσμός της μελέτης 1	
	ομαλιζουμάμπη N=209	Εικονικό φάρμακο N=210
Παροξύνσεις άσθματος		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,74	0,92
% μείωση, p-value for rate ratio	19,4%, p = 0,153	
Σοβαρές παροξύνσεις άσθματος		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,24	0,48
% μείωση, p-value for rate ratio	50,1%, p = 0,002	
Επισκέψεις στα επείγοντα		
Συχνότητα ανά περίοδο 28 εβδομάδων	0,24	0,43
% μείωση, p-value for rate ratio	43,9%, p = 0,038	
Συνολική αξιολόγηση Ιατρού		
% ανταποκριθέντες*	60,5%	42,8%
p-value**	<0,001	
AQL βελτίωση		
% των ασθενών ≥0,5 βελτίωσης	60,8%	47,8%
p-value	0,008	

* σημαντική βελτίωση ή πλήρης έλεγχος

** p-value για τη συνολική κατανομή της αξιολόγησης

Η μελέτη 2 αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε έναν πληθυσμό 312 σοβαρά αλλεργικών ασθματικών που ταίριαζαν στον πληθυσμό της μελέτης 1. Η θεραπεία με ομαλιζουμάμπη σε αυτή τη μελέτη ανοιχτού σχεδιασμού οδήγησε σε 61% κλινικά

σημαντική μείωση στο ποσοστό των παροξύνσεων του άσθματος σε σύγκριση με την τρέχουσα θεραπεία του άσθματος μόνη της.

Τέσσερις επιπρόσθετες μεγάλες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο υποστηρικτικές μελέτες διάρκειας από 28 έως 52 εβδομάδες σε 1.722 ενήλικες και εφήβους (μελέτες 3, 4, 5, 6) αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμης σε ασθενείς με σοβαρό επίμονο άσθμα. Οι περισσότεροι ασθενείς ελέγχονταν ανεπαρκώς αλλά λάμβαναν λιγότερη συμπληρωματική θεραπεία απ' ό,τι οι ασθενείς στις μελέτες 1 ή 2. Οι μελέτες 3-5 είχαν την παρόξυνση ως πρωταρχικό καταληκτικό σημείο ενώ η μελέτη 6 πρωταρχικά αξιολόγησε τη μείωση χρήσης εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών.

Στις μελέτες 3, 4 και 5 οι ασθενείς που έλαβαν ομαλιζουμάμη είχαν αντίστοιχες μειώσεις στα ποσοστά παροξύνσεων του άσθματος κατά 37,5% ($p=0,027$), 40,3% ($p<0,001$) και 57,6% ($p<0,001$) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη 6, σημαντικά περισσότεροι ασθενείς σε ομαλιζουμάμη με σοβαρό αλλεργικό άσθμα ήταν σε θέση να μειώσουν τη δόση της φλουτικαζόνης τους σε ≤ 500 μικρογραμμάρια/ημέρα χωρίς επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος (60,3%) σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου (45,8%, $p<0,05$).

Οι βαθμολογίες ποιότητας ζωής μετρήθηκαν σύμφωνα με το σχετιζόμενο με το άσθμα ερωτηματολόγιο Juniper Quality of Life. Και στις έξι μελέτες υπήρξε μια στατιστικά σημαντική βελτίωση από την τιμή αναφοράς στη βαθμολογία ποιότητας ζωής για τους ασθενείς με την ομαλιζουμάμη έναντι του εικονικού φαρμάκου ή της ομάδας ελέγχου.

Συνολική αξιολόγηση του ιατρού για την αποτελεσματικότητα της αγωγής:

Η συνολική αξιολόγηση του ιατρού διεξήχθη σε πέντε από τις παραπάνω μελέτες σαν μια αδρή μέτρηση του ελέγχου του άσθματος από το θεράποντα ιατρό. Ο ιατρός μπορούσε να λάβει υπόψη του την τιμή PEF (μέγιστη ροή εκπνοής), τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια ημέρας και νύχτας, τη χρήση φαρμακευτικού προϊόντος διάσωσης, τη σπιρομέτρηση και τις παροξύνσεις. Και στις πέντε μελέτες ένα σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν αγωγή με ομαλιζουμάμη κρίθηκε ότι έχει επιτύχει είτε μια σημαντική βελτίωση ή πλήρη έλεγχο του άσθματός τους σε σύγκριση με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο.

Παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών

Η πρωταρχική υποστήριξη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμης στην ομάδα ηλικίας 6 έως <12 ετών εξάγεται από μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρική μελέτη (μελέτη 7).

Η μελέτη 7 ήταν μια μελέτη ελεγχόμενου εικονικού φαρμάκου η οποία περιλάμβανε μια συγκεκριμένη υποομάδα ασθενών ($N=235$) όπως καθοριζόταν από την επί του παρόντος ένδειξη, οι οποίοι ακολουθούσαν αγωγή με υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών (≥ 500 $\mu\text{g}/\text{μέρα}$ ισοδύναμο φλουτικαζόνης) συν μακράς δράσης εισπνεόμενο βήτα αγωνιστή.

Ένας κλινικά σημαντικός παροξυσμός ορίστηκε σαν η επιδείνωση των συμπτωμάτων του άσθματος όπως κρίνονται κλινικά από τον ερευνητή, απαιτώντας διπλασιασμό των εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε σχέση με την τιμή αναφοράς για τουλάχιστον 3 ημέρες και/ή θεραπεία με συστηματικά (από του στόματος ή ενδοφλέβια) κορτικοστεροειδή για τουλάχιστον 3 ημέρες.

Στην συγκεκριμένη υποομάδα των ασθενών που έπαιρναν υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών, η ομάδα με ομαλιζουμάμη είχε στατιστικά σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό παροξυσμών άσθματος από ότι η ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στις 24 εβδομάδες, η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 34% (ποσοστιαίος λόγος 0,662, $p=0,047$) μείωση σχετικά με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο προς τους ασθενείς με ομαλιζουμάμη. Στη δεύτερη διπλή-τυφλή αγωγή περιόδου 28 εβδομάδων η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 63% (ποσοστιαίος λόγος 0,37, $p<0,001$) μείωση σχετικά με τους ασθενείς με εικονικό φάρμακο προς τους ασθενείς με ομαλιζουμάμη.

Κατά την διπλή τυφλή περίοδο 52 εβδομάδων θεραπεία (συμπεριλαμβάνει τη φάση 24 εβδομάδων με σταθερή δόση στεροειδών και τη φάση 28 εβδομάδων προσαρμοσμένων κορτικοστεροειδών) η διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων παρουσίασε 50% (ποσοστιαίος λόγος 0,504, $p<0,001$) σχετική μείωση των παροξυσμών στους ασθενείς με ομαλιζουμάμπη.

Η ομάδα με ομαλιζουμάμπη παρουσίασε μεγαλύτερες μειώσεις στη χρήση βήτα αγωνιστών ως φαρμακευτικών προϊόντων διάσωσης από ότι η ομάδα με εικονικό φάρμακο στο τέλος της περιόδου θεραπείας 52 εβδομάδων, παρόλο που οι διαφορές μεταξύ των θεραπευτικών ομάδων δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Για τη συνολική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της αγωγής στο τέλος της 52 εβδομάδων διπλής-τυφλής θεραπευτικής περιόδου στην υποομάδα των σοβαρής κατάστασης ασθενών που έπαιρναν υψηλή δόση εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς διάρκειας βήτα αγωνιστές, η αναλογία των ασθενών που είχαν «άριστη» αποτελεσματικότητα θεραπείας ήταν ψηλότερη, και οι αναλογίες που είχαν «μέτρια» ή «φτωχή» αποτελεσματικότητα θεραπείας χαμηλότερες της ομάδα με ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα με εικονικό φάρμακο, η διαφορά μεταξύ των ομάδων ήταν στατιστικά σημαντική ($p<0,001$), ενώ δεν υπήρχαν διαφορές μεταξύ των ομάδων ομαλιζουμάμπης και εικονικού φαρμάκου στις υποκειμενικές εκτιμήσεις της Ποιότητας Ζωής των ασθενών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικού πολύποδες (CRSwNP)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές σε ασθενείς με CRSwNP (Πίνακας 8). Οι ασθενείς έλαβαν ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο υποδόρια κάθε 2 ή 4 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.2). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν ενδορρινική θεραπεία μομεταζόνης καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης. Δεν απαιτήθηκε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ρινός και παραρρινίων ή συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών για συμπερίληψη στις μελέτες. Οι ασθενείς έλαβαν ομαλιζουμάμπη ή εικονικό φάρμακο για 24 εβδομάδες ακολουθούμενο από περίοδο παρακολούθησης 4 εβδομάδων. Τα δημογραφικά και αρχικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών συννοσηροτήτων περιγράφονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7 Δημογραφικά και αρχικά χαρακτηριστικά των μελετών ρινικών πολύποδων

Παράμετρος	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1 N=138	Μελέτη ρινικού πολύποδα 2 N=127
Μέση ηλικία (έτη) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Άνδρας	63,8	65,4
Ασθενείς με συστηματική χρήση κορτικοστεροειδών σε προηγούμενα χρόνια (%)	18,8	26,0
Αμφοτερόπλευρη ενδοσκοπική βαθμολογία ρινικού πολύποδα (NPS): μέσος όρος (SD), εύρος 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Βαθμολογία ρινικής συμφόρησης (NCS): μέσος όρος (SD), εύρος 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Βαθμολογία αίσθησης όσφρησης: μέσος όρος (SD), εύρος 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Συνολική βαθμολογία SNOT- 22: μέσος όρος (SD) εύρος 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Ηωσινόφιλα αίματος (κύτταρα/μλ): μέσος όρος (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Σύνολο IgE IU/ml: μέσος όρος (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Ασθμα (%)	53,6	60,6
Ήπιο (%)	37,8	32,5
Μέτριο (%)	58,1	58,4
Σοβαρό (%)	4,1	9,1

Παράμετρος	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1 N=138	Μελέτη ρινικού πολύποδα 2 N=127
Παρόξυνση αναπνευστικής νόσου από ασπирίνη (%)	19,6	35,4
Αλλεργική ρινίτιδα	43,5	42,5

SD = τυπική απόκλιση, SNOT-22 = Ερωτηματολόγιο SNOT 22 (ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συμπτωμάτων ρινός και παραρρινίων), IgE = Αντίσωμα E, IU = διεθνής μονάδα. Οι υψηλότερες βαθμολογίες NPS, NCS και SNOT-22 υποδεικνύουν μεγαλύτερη σοβαρότητα της νόσου.

Τα συν-πρωταρχικά καταληκτικά σημεία ήταν η αμφοτερόπλευρη βαθμολογία ρινικών πολύποδων (NPS) και η μέση βαθμολογία ρινικής συμφόρησης (NCS) την Εβδομάδα 24. Και στις δύο μελέτες ρινικού πολύποδα 1 και 2, οι ασθενείς που έλαβαν ομαλιζουμάμη είχαν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις από την έναρξη στην Εβδομάδα 24 στο NPS και τον εβδομαδιαίο μέσο όρο NCS από ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα από τις μελέτες 1 και 2 ρινικού πολύποδα εμφανίζονται στον Πίνακα 8.

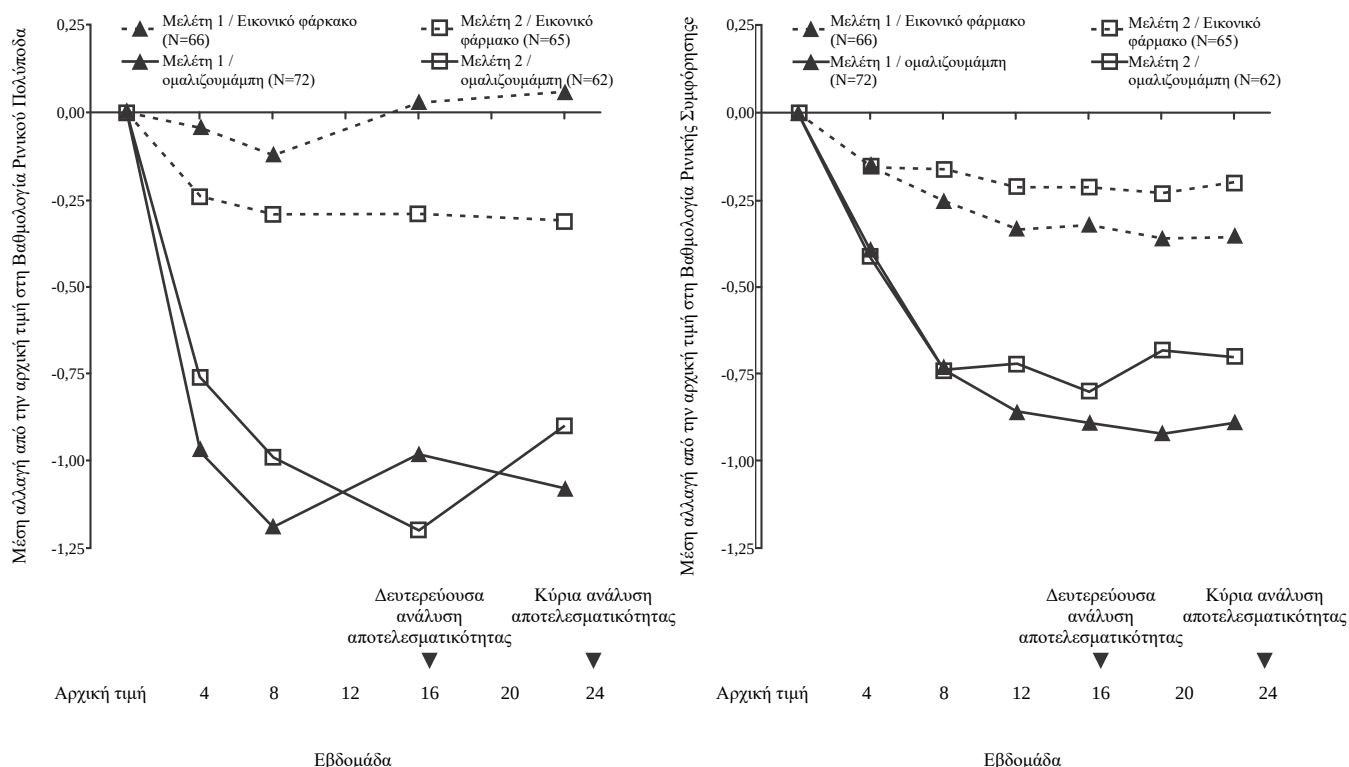
Πίνακας 8 Αλλαγή από την έναρξη στην Εβδομάδα 24 στις κλινικές βαθμολογίες από τη μελέτη ρινικού πολύποδα 1, τη μελέτη ρινικού πολύποδα 2, και τα συγκεντρωτικά δεδομένα

	Μελέτη ρινικού πολύποδα 1		Μελέτη ρινικού πολύποδα 2		Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ρινικού πολύποδα	
	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμη
N	66	72	65	62	131	134
Βαθμολογία ρινικού πολύποδα						
Βασικός μέσος όρος	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS μέση αλλαγή την	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-τιμή	<0,0001		0,0140		<0,0001	
Μέσος όρος ρινικής συμφόρησης 7 ημερών						
Βασικός μέσος όρος	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS μέση αλλαγή την	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p- τιμή	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Βασικός μέσος όρος	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS μέση αλλαγή την	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Εβδομάδα 24						
Διαφορά	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	

Μελέτη ρινικού πολύποδα 1			Μελέτη ρινικού πολύποδα 2		Συγκεντρωτικά αποτελέσματα ρινικού πολύποδα	
	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμ πη
(95% CI)						
p- τιμή	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Βασικός μέσος όρος	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS μέση αλλαγή την	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p- τιμή	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
(MID = 8.9)						
UPSIT						
Βασικός μέσος όρος	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS μέση αλλαγή την	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Εβδομάδα 24						
Διαφορά (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3.86 (1,57, 6,15)		3.84 (2,17, 5,51)	
p- τιμή	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=ελάχιστο τετράγωνο, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, TNSS = Συνολική βαθμολογία ρινικού συμπτώματος, SNOT-22 = Ερωτηματολόγιο SNOT 22 (ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συμπτωμάτων ρινός και παραρρινίων), UPSIT = Δοκιμή Αναγνώρισης Οσμών του Πανεπιστημίου της Πενσυλβανίας, MID = ελάχιστη σημαντική διαφορά.

Εικόνα 1 Μέση αλλαγή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία ρινικής συμφόρησης και μέση αλλαγή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία ρινικού πολύποδα ανά ομάδα θεραπείας στη μελέτη ρινικού πολύποδα 1 και 2



Σε μία προκαθορισμένη συγκεντρωτική ανάλυση της θεραπείας διάσωσης (συστηματικά κορτικοστεροειδή για ≥ 3 συνεχόμενες ημέρες ή εκτομή ρινικού πολύποδα) κατά τη διάρκεια της εβδομάδας 24 της περιόδου θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που χρειάζονταν θεραπεία διάσωσης ήταν χαμηλότερο στην ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (2,3% έναντι 6,2% αντίστοιχα). Ο λόγος πιθανοτήτων στη λήψη θεραπείας διάσωσης στην ομαλιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ήταν 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). Δεν αναφέρθηκαν χειρουργικές επεμβάσεις ρινός και παραρρινίων σε καμία από τις δύο μελέτες.

Η μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς με CRSwNP που συμμετείχαν στις μελέτες 1 και 2 του ρινικού πολύποδα αξιολογήθηκε σε μια ανοικτή μελέτη επέκτασης. Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας από αυτή τη μελέτη εισηγούνται ότι το κλινικό όφελος που παρέχεται την Εβδομάδα 24 διατηρήθηκε μέχρι την Εβδομάδα 52. Τα δεδομένα ασφαλείας ήταν συνολικά σύμφωνα με το γνωστό προφίλ ασφαλείας της ομαλιζουμάμπης.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ομαλιζουμάμπης αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III (μελέτη 1 και 2) σε ασθενείς με ΧΑΚ που παρέμειναν συμπτωματικοί παρά τη θεραπεία με H1 αντισταμινικά στην εγκεκριμένη δόση. Μια τρίτη μελέτη (μελέτη 3) αξιολόγησε κυρίως την ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης σε ασθενείς με ΧΑΚ οι οποίοι παρέμειναν συμπτωματικοί παρά την θεραπεία με H1 αντισταμινικά σε έως και τέσσερις φορές μεγαλύτερη από την εγκεκριμένη δόση και/ή θεραπεία με H2 αντισταμινικά και/ή θεραπεία με LTRA. Στις τρεις μελέτες έλαβαν μέρος 975 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 75 ετών (μέση ηλικία 42,3 έτη, 39 ασθενείς 12-17 ετών, 54 ασθενείς ≥ 65 ετών, 259 άνδρες και 716 γυναίκες). Όλοι οι ασθενείς απαιτείτο να έχουν ανεπαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων, όπως αξιολογείται από ένα εβδομαδιαίο βαθμό ενεργότητας της κνίδωσης (UAS7, εύρος 0-42) ≥ 16 , και ένα εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού (ο οποίος είναι ένα στοιχείο του UAS7, εύρος 0-21) ≥ 8 κατά την περίοδο των 7 ημερών προ της τυχαιοποίησης, ανεξαρτήτως εάν είχαν κάνει χρήση ενός ανισταμινικού για τουλάχιστον 2 εβδομάδες προηγούμενως.

Στις μελέτες 1 και 2, οι ασθενείς είχαν ένα μέσο εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού μεταξύ 13,7 και 14,5 στην αρχική τιμή και ένα μέσο βαθμό UAS7 29,5 και 31,7 αντίστοιχα. Οι ασθενείς κατά τη μελέτη ασφαλείας 3 είχαν μέσο εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού 13,8 και ένα μέσο βαθμό UAS7 31,2 στην αρχική τιμή. Και στις τρεις μελέτες, οι ασθενείς ανέφεραν την λήψη κατά μέσο όρο 4 έως 6 φαρμακευτικών προϊόντων (περιλαμβανομένων H1 αντιισταμινικών) για τα συμπτώματα της ΧΑΚ προ της συμμετοχής στη μελέτη. Οι ασθενείς λάμβαναν ομαλιζουμάμπη 75 mg, 150 mg ή 300 mg ή εικονικό φάρμακο μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες για 24 και 12 εβδομάδες στις μελέτες 1 και 2, αντίστοιχα, και 300 mg ή εικονικό φάρμακο μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες για 24 εβδομάδες στη μελέτη 3. Όλες οι μελέτες είχαν μια περίοδο παρακολούθησης χωρίς θεραπεία διάρκειας 16 εβδομάδων.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή στην εβδομάδα 12 στον εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού. Η δόση 300 mg ομαλιζουμάμπη μείωσε τον εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού κατά 8,55 έως 9,77 ($p<0,0001$) σε σύγκριση με τη μείωση κατά 3,63 έως 5,14 για το εικονικό φάρμακο (βλ. Πίνακα 9). Στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν περαιτέρω στα ποσοστά ανταπόκρισης για το βαθμό $UAS7 \leq 6$ (στην εβδομάδα 12) τα οποία ήταν υψηλότερα για τις ομάδες θεραπείας των 300 mg, που κυμαίνονται από 52-66% ($p<0,0001$) συγκριτικά με το 11-19% για τις ομάδες του εικονικού φαρμάκου, και πλήρης ανταπόκριση ($UAS7=0$) επιτεύχθηκε σε 34-44% ($p<0,0001$) των ασθενών σε θεραπεία με 300 mg συγκριτικά με 5-9% των ασθενών των ομάδων του εικονικού φαρμάκου. Οι ασθενείς των ομάδων θεραπείας των 300 mg πέτυχαν την υψηλότερη μέση αναλογία των ημέρων ελευθέρων αγγειοοίδηματος από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 12 (91,0-96,1%, $p<0,0001$) συγκριτικά με τις ομάδες εικονικού φαρμάκου (88,1-89,2%). Η μέση αλλαγή από την αρχική τιμή μέχρι την εβδομάδα 12 στη γενική DLQI ήταν υψηλότερη για τις ομάδες θεραπείας των 300 mg ($p<0,001$) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο παρουσιάζοντας ένα ποσοστό βελτίωσης από 9,7-10,3 βαθμούς σε σύγκρισή με 5,1-6,1 βαθμούς για τις αντίστοιχες ομάδες του εικονικού φαρμάκου.

Πίνακας 9 Μεταβολή από την αρχική τιμή στην εβδομάδα 12 στην εβδομαδιαία βαθμολογία βαρύτητας του κνησμού, μελέτες 1, 2 και 3 (πληθυσμός mITT*)

	Εικονικό φάρμακο	ομαλιζουμάμπη 300 mg
Μελέτη 1		
N	80	81
Μέσος όρος (SD)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Διαφορά στο μέσο όρο LS έναντι του εικονικού φαρμάκου ¹	-	-5,80
95% ΔΕ για τη διαφορά	-	-7,49, -4,10
Τιμή P έναντι του εικονικού φαρμάκου ²	-	<0,0001
Μελέτη 2		
N	79	79
Μέσος όρος (SD)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Διαφορά στο μέσο όρο LS έναντι του εικονικού φαρμάκου ¹	-	-4,81
95% ΔΕ για τη διαφορά	-	-6,49, -3,13
Τιμή p έναντι του εικονικού φαρμάκου ²	-	<0,0001
Μελέτη 3		
N	83	252
Μέσος όρος (SD)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Διαφορά στο μέσο όρο LS έναντι του εικονικού φαρμάκου ¹	-	-4,52
95% ΔΕ για τη διαφορά	-	-5,97, -3,08
Τιμή P έναντι του εικονικού φαρμάκου ²	-	<0,0001

* Πληθυσμός με τροποποιημένη πρόθεση θεραπείας (mITT): περιλάμβανε όλους τους ασθενείς που

τυχαιοποιήθηκαν και έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του υπό μελέτη φαρμακευτικού προϊόντος. Η μέθοδος BOCF (Baseline Observation Carried Forward) χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των ελλιπών δεδομένων.

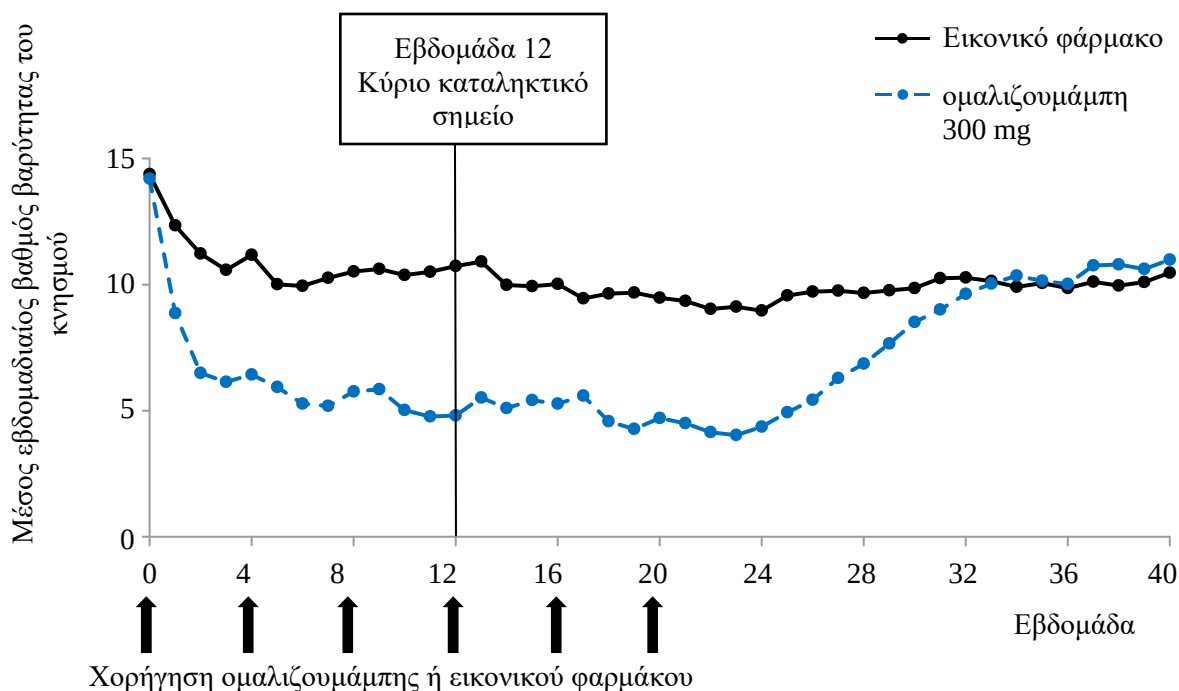
¹ Ο μέσος όρος LS εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας μοντέλο ANCOVA. Τα στρώματα ήταν η αρχική εβδομαδιαία βαθμολογία βαρύτητας του κνησμού (<13 έναντι ≥13) και το αρχικό βάρος (<80 kg έναντι ≥80 kg).

² Η τιμή p προέρχεται από το ANCOVA t-test.

Η εικόνα 2 δείχνει το μέσο εβδομαδιαίο βαθμό βαρύτητας του κνησμού στην πάροδο του χρόνου στη μελέτη 1. Οι μέσοι εβδομαδιαίοι βαθμοί βαρύτητας του κνησμού μειώθηκαν σημαντικά με μέγιστη επίδραση γύρω στην εβδομάδα 12 η οποία διατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 24 εβδομάδων. Τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια με αυτά της μελέτης 3.

Και στις τρεις μελέτες ο μέσος εβδομαδιαίος βαθμός βαρύτητας του κνησμού αυξήθηκε σταδιακά κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης χωρίς θεραπεία διάρκειας 16 εβδομάδων, το οποίο συμφωνεί με την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων. Οι μέσες τιμές στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης ήταν παρόμοιες με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, αλλά χαμηλότερες από τις αντίστοιχες μέσες αρχικές τιμές.

Εικόνα 2 Μέση εβδομαδιαία βαθμολογία βαρύτητας του κνησμού, μελέτη 1 (πληθυσμός mITT)



BOCF=αρχική παρατήρηση προς μεταφορά, mITT=τροποποιημένος πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας

Το μέγεθος της αποτελεσματικότητας που παρατηρήθηκε στην εβδομάδα 24 της θεραπείας ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε στην εβδομάδα 12:

Για τα 300 mg, στις μελέτες 1 και 3, η μέση μείωση από την αρχική τιμή του εβδομαδιαίου βαθμού βαρύτητας του κνησμού ήταν 9,8 και 8,6, το ποσοστό των ασθενών με $UAS7 \leq 6$ ήταν 61,7% και 55,6%, και το ποσοστό των ασθενών με πλήρη ανταπόκριση ($UAS7=0$) ήταν 48,1% και 42,5%, αντίστοιχα, (όλοι $p < 0,0001$, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο).

Τα δεδομένα κλινικών μελετών σε έφηβους (12 έως 17 ετών) συμπεριλάμβαναν ένα σύνολο 39 ασθενών, εκ των οποίων οι 11 λάμβαναν δόση 300 mg. Είναι διαθέσιμα τα αποτελέσματα των 300 mg για 9 ασθενείς για την εβδομάδα 12 και για 6 ασθενείς για την εβδομάδα 24, και παρουσιάζουν παρόμοιο μέγεθος ανταπόκρισης στη θεραπεία με ομαλιζουμάμπη συγκριτικά με τον

πληθυσμό ενηλίκων. Η μέση αλλαγή από την αρχική τιμή του εβδομαδιαίου βαθμού βαρύτητας του κνησμού παρουσίασε μια μείωση των 8,25 στην εβδομάδα 12 και των 8,95 στην εβδομάδα 24. Τα ποσοστά ανταπόκρισης ήταν: 33% στην εβδομάδα 12 και 67% στην εβδομάδα 24 για UAS7=0, και 56% στην εβδομάδα 12 και 67% στην εβδομάδα 24 για UAS7≤6.

Σε μια μελέτη θεραπείας 48 εβδομάδων, 206 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 75 ετών εντάχθηκαν σε μια 24 εβδομάδων περίοδο ανοιχτού σχεδιασμού 300 mg ομαλιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες. Μετά οι ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία σε αυτή την ανοιχτού-σχεδιασμού περίοδο τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν 300 mg ομαλιζουμάμπη (81 ασθενείς) ή εικονικό φάρμακο (53 ασθενείς) κάθε 4 εβδομάδες για επιπλέον 24 εβδομάδες.

Από τους ασθενείς που παρέμειναν στη θεραπεία με ομαλιζουμάμπη για 48 εβδομάδες, 21% εμφάνισε κλινική επιδείνωση (UAS7 ≥12 για τουλάχιστον 2 διαδοχικές εβδομάδες μετά την τυχαιοποίηση μεταξύ των εβδομάδων 24 και 48), σε αντίθεση με το 60,4% εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο την εβδομάδα 48 (διαφορά -39,4%, $p < 0,0001$, 95% CI: -54,5%, -22,5%).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης έχει μελετηθεί σε ενήλικες και έφηβους ασθενείς με αλλεργικό άσθμα καθώς και σε ενήλικες ασθενείς με CRSwNP και ενήλικες και έφηβους ασθενείς με ΧΑΚ. Τα γενικά φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της ομαλιζουμάμπης είναι παρόμοια σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών.

Απορρόφηση

Μετά την υποδόρια χορήγηση, η ομαλιζουμάμπη απορροφάται με κατά μέσο όρο απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 62%. Μετά από μια εφάπαξ υποδόρια δόση σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με άσθμα ή ΧΑΚ, η ομαλιζουμάμπη απορροφάται αργά, επιτυγχάνοντας το μέγιστο των συγκεντρώσεων πλάσματος μετά από διάστημα 6-8 ημερών κατά μέσο όρο. Σε ασθενείς με άσθμα, μετά από πολλαπλές δόσεις ομαλιζουμάμπης, η καμπύλη περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου από την Ημέρα 0 στην Ημέρα 14 σε σταθερή κατάσταση ήταν μέχρι και 6 φορές εκείνων μετά την πρώτη δόση.

Η φαρμακοκινητική της ομαλιζουμάμπης είναι γραμμική σε δόσεις μεγαλύτερες των 0,5 mg/kg. Μετά από δόσεις 75 mg, 150 mg ή 300 mg κάθε 4 εβδομάδες, οι κατώτερες συγκεντρώσεις της ομαλιζουμάμπης στον ορό αυξήθηκαν αναλογικά με το δοσολογικό επίπεδο.

Η χορήγηση της ομαλιζουμάμπης παρασκευασμένου είτε ως ένα λυοφιλοποιημένο προϊόν είτε σε υγρή μορφή, είχε σαν αποτέλεσμα παρόμοιο προφίλ συγκέντρωσης της ομαλιζουμάμπης στο πλάσμα σε σχέση με το χρόνο.

Κατανομή

In vitro, η ομαλιζουμάμπη σχηματίζει συμπλέγματα περιορισμένου μεγέθους με την IgE. Βάσει της φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η κατανομή της ομαλιζουμάμπης στους ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ) ήταν παρόμοια με αυτή των ασθενών με αλλεργικό άσθμα. Καθιζάνοντα συμπλέγματα και συμπλέγματα μεγαλύτερα από ένα εκατομμύριο Daltons σε μοριακό βάρος δεν παρατηρήθηκαν *in vitro* ή *in vivo*. Ο φαινόμενος όγκος κατανομής σε ασθενείς με άσθμα μετά από υποδόρια χορήγηση ήταν 78 ± 32 ml/kg.

Αποβολή

Η κάθαρση της ομαλιζουμάμπης εμπλέκει τη διαδικασία της κάθαρσης IgG όπως επίσης και την κάθαρση μέσω συγκεκριμένης δέσμευσης και σχηματισμού συμπλέγματος με το στόχο σύνδεσης του, το IgE. Η ηπατική απέκκριση του IgG περιλαμβάνει αποδόμηση στο δικτυοενδοθηλιακό σύστημα και στα ενδοθηλιακά κύτταρα. Ανέπαφη IgG απεκκρίνεται επίσης στη χολή. Σε ασθματικούς ασθενείς, η απέκκριση ημισείας ζωής της ομαλιζουμάμπης στον ορό είναι κατά μέσο όρο 26 ημέρες, με εμφανή

κάθαρση κατά μέσο όρο $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/ημέρα. Διπλασιασμός του σωματικού βάρους διπλασίαζε περίπου την εμφανή κάθαρση. Στους ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ), βάσει των προσομοιώσεων φαρμακοκινητικής πληθυσμού, η ημίσεια ζωή αποβολής της ομαλιζουμάμπης στον ορό σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε κατά μέσο όρο στις 24 ημέρες και η φαινόμενη κάθαρση σε σταθερή κατάσταση κυμάνθηκε κατά μέσο όρο στα 3,0 ml/kg/ημέρα για έναν ασθενή 80 κιλών.

Χαρακτηριστικά σε πληθυσμούς ασθενών

Ηλικία, Γένος/Εθνικότητα, Φύλο, Δείκτης μάζας σώματος

Ασθενείς με αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες (CRSwNP)

Οι πληθυσμιακές φαρμακοκινητικές της ομαλιζουμάμπης αναλύθηκαν για να αξιολογηθούν οι επιδράσεις των δημογραφικών χαρακτηριστικών. Η ανάλυση αυτών των περιορισμένων δεδομένων υποδηλώνει ότι σε ασθματικούς ασθενείς δεν είναι απαραίτητες ρυθμίσεις της δόσης ανάλογα με την ηλικία

(6-76 ετών για ασθενείς με αλλεργικό άσθμα, 18 έως 75 ετών για ασθενείς με CRSwNP), το γένος/εθνικότητα, το φύλο ή το δείκτη μάζας σώματος (βλ. παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ΧΑΚ

Οι επιδράσεις των δημογραφικών συμμεταβλητών και άλλων παραγόντων στην έκθεση της ομαλιζουμάμπης αξιολογήθηκαν χρησιμοποιώντας φαρμακοκινητική πληθυσμού. Επιπλέον, οι επιδράσεις των συμμεταβλητών αξιολογήθηκαν αναλύοντας τη σχέση ανάμεσα στις συγκεντρώσεις της ομαλιζουμάμπης και τις κλινικές ανταποκρίσεις. Οι συγκεκριμένες αναλύσεις υποδεικνύουν ότι δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης στους ασθενείς με ΧΑΚ προς την ηλικία (12 έως 75 ετών), τη φυλή/εθνικότητα, το φύλο, το σωματικό βάρος, τον δείκτη μάζας σώματος, την αρχική τιμή της IgE, τα αντι-FcεRI αυτοαντισώματα ή την παράλληλη χρήση H2-αντιισταμινικών ή LTRA.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν φαρμακοκινητικά ή φαρμακοδυναμικά δεδομένα σε ασθενείς με άσθμα ή ΧΑΚ με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ασφάλεια του ομαλιζουμάμπη έχει μελετηθεί σε πιθήκους κυνολόγους, επειδή η ομαλιζουμάμπη δεσμεύει την ανθρώπινη IgE και την IgE των πιθήκων κυνολόγων με παρόμοια συγγένεια.

Αντισώματα στην ομαλιζουμάμπη ανιχνεύθηκαν σε μερικούς πιθήκους μετά από επαναλαμβανόμενη υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση. Εντούτοις, καμία εμφανής τοξικότητα δεν παρατηρήθηκε, όπως νόσος επαγόμενη από ανοσοσυμπλέγματα ή κυτταροτοξικότητα εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη αναφυλακτικής αντίδρασης λόγω αποδόμησης των μαστοκυττάρων σε κυνολόγους πιθήκους.

Η χρόνια χορήγηση της ομαλιζουμάμπης σε επίπεδα δόσης μέχρι 250 mg/kg (τουλάχιστον 14 φορές της υψηλότερης συνιστώμενης κλινικής δόσης σε mg/kg σύμφωνα με τον συνιστώμενο πίνακα δοσολογίας) ήταν καλά ανεκτή σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα (τόσο ενήλικα όσο και νεαρά ζώα) με την εξαίρεση μιας δόσοεξαρτώμενης και ηλικιακά εξαρτώμενης μείωσης των αιμοπεταλίων με μεγαλύτερη ευαισθησία στα ζώα εφήβους. Η συγκέντρωση του πλάσματος που απαιτήθηκε για να επιτευχθεί μια κατά 50% μείωση των αιμοπεταλίων από την τιμή αναφοράς σε ενήλικες κυνολόγους πιθήκους ήταν περίπου 4 με 20 φορές υψηλότερη από τις μέγιστες αναμενόμενες συγκεντρώσεις ορού. Επιπρόσθετα, παρατηρήθηκαν οξεία αιμορραγία και φλεγμονή στη θέση ένεσης σε κυνολόγους πιθήκους.

Επίσημες μελέτες καρκινογένεσης δεν έχουν διεξαχθεί με ομαλιζουμάμπη.

Μελέτες αναπαραγωγής σε πιθήκους κυνολόγους με υποδόριες δόσεις έως και 75 mg/kg εβδομαδιαίως (τουλάχιστον 8 φορές της υψηλότερης συνιστώμενης κλινικής δόσης σε mg/kg για μια περίοδο 4 εβδομάδων) δεν έφερε στο φως μητρική τοξικότητα, εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση όταν χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης και δεν απεκάλυψε ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβryo ή στη νεογνική ανάπτυξη όταν χορηγήθηκε στο τελευταίο στάδιο κύησης, στον τοκετό

και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Η ομαλιζουμάμπη εκκρίνεται στο γάλα στους πιθήκους κυνομολόγους. Τα επίπεδα της ομαλιζουμάμπης στο γάλα ήταν 0,15% της μητρικής συγκέντρωσης του πλάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

L-αργινίνη υδροχλωρική
L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική
L-ιστιδίνη
Πολυσορβικό 20 (E 432)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί συνολικά για 7 ημέρες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Εάν είναι απαραίτητο, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να τοποθετηθεί ξανά στο ψυγείο. Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες σε θερμοκρασίες κάτω των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται ως 1 ml διάλυμα σε προγεμισμένο βαρέλι σύριγγας (γυαλί τύπου I) με ειδική λεπτή βελόνα 27 gauge (ατσάλι), (τύπου I) πώμα εισχώρησης με έμβολο (ελαστομερές) και κάλυμμα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ή 10 (10 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται ως 2 ml διάλυμα σε προγεμισμένο βαρέλι σύριγγας (γυαλί τύπου I) με ειδική λεπτή βελόνα 27 gauge (ατσάλι), (τύπου I) πώμα εισχώρησης με έμβολο (ελαστομερές) και κάλυμμα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ή 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχεται ως διάλυμα 1 ml σε προγεμισμένο κύλινδρο πένας (γυαλί τύπου I) με ενσωματωμένη ειδική λεπτή βελόνα 27G (ανοξείδωτο ατσάλι), έμβολο (ελαστομερές) τύπου I και καλύπτρα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ή 10 (10 x 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχεται ως διάλυμα 2 ml σε προγεμισμένο κύλινδρο πένας (γυαλί τύπου I) με ενσωματωμένη ειδική λεπτή βελόνα 27G (ανοξείδωτο ατσάλι), έμβολο (ελαστομερές) τύπου I και καλύπτρα βελόνας (ελαστομερές και πολυπροπυλένιο).

Μια συσκευασία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και οι πολυσυσκευασίες περιέχουν 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ή 6 (6 x 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Προγεμισμένη σύριγγα

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι μιας εφάπαξ χρήσης. Θα πρέπει να είναι εκτός ψυγείου 30 έως 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση, έτσι ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι μιας εφάπαξ χρήσης. Θα πρέπει να είναι εκτός ψυγείου 30 έως 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση, έτσι ώστε να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα ή τη συσκευή τύπου πένας αμέσως σε δοχείο για αιχμηρά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/24/1817/014

EU/1/24/1817/015

EU/1/24/1817/016

EU/1/24/1817/017

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1817/006

EU/1/24/1817/007

EU/1/24/1817/008

EU/1/24/1817/012

EU/1/24/1817/013

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/24/1817/018

EU/1/24/1817/019

EU/1/24/1817/020

EU/1/24/1817/021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 16 Μαΐου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της βιολογικώς δραστικής ουσίας

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Δημοκρατία της Κορέας

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
75 mg/0,5 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/001

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
75 mg/0,5 ml

Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/009

3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
75 mg/0,5 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/009

3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 75 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
75 mg/0,5 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/005

75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
75 mg/0,5 ml

Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/010

75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 0,5 ml περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
75 mg/0,5 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/010 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 75 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 75 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
150 mg/1 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/002

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
150 mg/1 ml

Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας
Πολυσυσκευασία: 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας
Πολυσυσκευασία: 10 (10 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/003

6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (6 x 1)

EU/1/24/1817/004

10 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (10 x 1)

EU/1/24/1817/011

3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
150 mg/1 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/003	6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 150 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
150 mg/1 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/006

150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlslo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
150 mg/1 ml

Πολυσυσκευασία: 2 (2 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Πολυσυσκευασία: 6 (6 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Πολυσυσκευασία: 10 (10 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/007	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 1 ml περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
150 mg/1 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/007	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (3 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 150 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 150 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
300 mg/2 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/014

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
300 mg/2 ml

Πολυσυσκευασία: 2 (2 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας
Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας
Πολυσυσκευασία: 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/015	2 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (2 x 1)
EU/1/24/1817/016	3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)
EU/1/24/1817/017	6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (6 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη σύριγγα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
300 mg/2 ml

1 προγεμισμένη σύριγγα με προστατευτικό βελόνας. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε τη σύριγγα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/015	2 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (2 x 1)
EU/1/24/1817/016	3 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (3 x 1)
EU/1/24/1817/017	6 προγεμισμένες σύριγγες με προστατευτικό βελόνας (6 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 300 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΟΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
300 mg/2 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/018

300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
300 mg/2 ml

Πολυσυσκευασία: 2 (2 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Πολυσυσκευασία: 3 (3 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
Πολυσυσκευασία: 6 (6 x 1) Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/019 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (2 x 1)

EU/1/24/1817/020 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (3 x 1)

EU/1/24/1817/021 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (6 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18.	ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ
------------	---

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUE BOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omlslo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ομαλιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 2 ml περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
300 mg/2 ml

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Μέρος πολυσυσκευασίας. Να μην πωλείται ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Μόνο για εφάπαξ χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1817/019 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (2 x 1)

EU/1/24/1817/020 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (3 x 1)

EU/1/24/1817/021 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα (6 x 1)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omlyclo 300 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omlyclo 300 mg ένεση
ομαλιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ομαλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του

Το Omlyclo περιέχει την δραστική ουσία ομαλιζουμάμπη. Η ομαλιζουμάμπη είναι μια συνθετική πρωτεΐνη η οποία είναι παρόμοια με τις φυσικές πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα. Ανήκει σε μια τάξη φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Omlyclo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- αλλεργικού άσθματος
- χρόνιας ρινοκολπίτιδας (φλεγμονή της μύτης και των κόλπων) με ρινικούς πολύποδες

Αλλεργικό άσθμα

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επιδείνωσης του άσθματος ελέγχοντας τα συμπτώματα του σοβαρού αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν θεραπεία για το άσθμα, αλλά το άσθμα τους δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως εισπνεόμενων στεροειδών και εισπνεόμενων βήτα αγωνιστών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (κορτικοστεροειδή σε ρινικό σπρέι), αλλά τα συμπτώματά τους δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αυτά τα φάρμακα. Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές μάζες στην εσωτερική επιφάνεια της μύτης. Το Omlyclo βοηθά στη μείωση του μεγέθους των πολύποδων και βελτιώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της ρινικής συμφόρησης, της απώλειας της αίσθησης της όσφρησης, της βλέννας στο πίσω μέρος του λαιμού και της ρινικής καταρροής.

Το Omlyclo δρα αναστέλλοντας μια ουσία που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό. Η IgE συμβάλλει σε έναν τύπο φλεγμονής που παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση του αλλεργικού άσθματος και της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Μην χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομαλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). (Ανατρέξτε στις ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου υπό τον δευτερεύοντα τίτλο «Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό»).
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.
- εάν έχετε μια διαταραχή όπου το ανοσοποιητικό σας σύστημα επιτίθεται σε μέρη του ίδιου του σώματος σας (μια αυτοάνοσος πάθηση).
- εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου οι λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα είναι συνήθεις - το Omlyclo μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε τέτοιες λοιμώξεις.
- εάν είχατε προηγούμενη σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), για παράδειγμα λόγω κάποιου φαρμάκου, τσίμπημα από έντομο ή τροφή.

Το Omlyclo δεν θεραπεύει τα σοβαρά συμπτώματα του άσθματος όπως μια αιφνίδια κρίση άσθματος. Έτσι το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέτοιων συμπτωμάτων.

Το Omlyclo δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία άλλων αλλεργικού τύπου αντιδράσεων, όπως ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, σύνδρομο υπερανοσοσφαιρίνης E (μια κληρονομική ανοσολογική διαταραχή), ασπεργίλλωση (πνευμονική νόσος σχετιζόμενη με μύκητα), τροφική αλλεργία, έκζεμα ή πυρετός εκ χόρτου επειδή το Omlyclo δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις καταστάσεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα για αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Omlyclo δύναται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προσέχετε για σημεία αυτών ενώ χρησιμοποιείτε το Omlyclo. Ζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εντοπίσετε σημεία ενδεικτικά μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τέτοια σημεία παρατίθενται στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας ως προς την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και τη διαχείρισή τους εάν εμφανισθούν, πριν να αυτοχορηγήσετε το Omlyclo ή πριν από τη χορήγηση του Omlyclo από έναν μη επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo»). Οι περισσότερες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την διάρκεια των 3 πρώτων δόσεων Omlyclo.

Παιδιά και έφηβοι

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η χρήση του σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η χρήση του σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Omlyclo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την θεραπεία μιας λοίμωξης που προκλήθηκε από ένα παράσιτο, καθώς το Omlyclo μπορεί να μειώσει την δράση των φαρμάκων σας,
- εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλα φάρμακα για το αλλεργικό άσθμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χρήσης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Omlyclo, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Το Omlyclo μπορεί να περάσει από το μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Omlyclo να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,20 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη σύριγγα που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo

Το Omlyclo χρησιμοποιείται με τη μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα (γνωστή σαν υποδόρια ένεση).

Ένεση με Omlyclo

- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγήσετε το Omlyclo στον εαυτό σας. Οι 3 πρώτες δόσεις χορηγούνται πάντα από ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 2).
- Είναι σημαντικό να είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι στον τρόπο εφαρμογής της ένεσης του φαρμάκου, πριν αυτοχορηγήσετε την ένεση.
- Ένας φροντιστής (για παράδειγμα ένας γονέας) πιθανό να σας χορηγήσει την ένεση Omlyclo, αφότου έχει προηγουμένως λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για την ένεση Omlyclo, βλ. «Οδηγίες χρήσης του Omlyclo προγεμισμένη σύριγγα» στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εκπαίδευση για αναγνώριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Είναι επίσης σημαντικό να μην χορηγείτε το Omlyclo στον εαυτό σας εάν δεν έχετε πρώτα ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσον αφορά το:

- πώς να αναγνωρίζετε τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.
- τι να κάνετε εάν εμφανισθούν τα συμπτώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρώιμα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεστε και πόσο συχνά θα σας το δίνει. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που γίνεται πριν από

την έναρξη της θεραπείας για την μέτρηση της ποσότητας IgE στο αίμα σας.

Θα χρειαστείτε 1 με 4 ενέσεις κάθε φορά. Θα χρειαστείτε τις ενέσεις κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε τα φάρμακα σας για το άσθμα και/ή για τους ρινικούς πολύποδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μπορεί να μη νιώσετε άμεση βελτίωση μετά την έναρξη της θεραπείας με Omlyclo. Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες παρατηρήθηκαν αποτελέσματα 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με άσθμα απαιτούνται συνήθως μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων για πλήρη δράση του φαρμάκου.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω, τα οποία ήδη λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα, αλλά των οποίων τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελέγχονται καλά με φαρμακευτικά προϊόντα όπως εισπνεόμενα στεροειδή υψηλών δόσεων και, εισπνεόμενο βήτα-αγωνιστή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεται το παιδί σας και πόσο συχνά χρειάζεται να το παίρνει. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού και από τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που θα γίνει πριν από την έναρξη της θεραπείας για να μετρηθεί τη ποσότητα IgE στο αίμα του/της.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν το Omlyclo. Παρόλα αυτά, εάν κριθεί κατάλληλο από τον γιατρό τους, η ένεση του Omlyclo μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν παραλείψετε μια δόση Omlyclo

Εάν έχετε παραλείψει μια συνάντησή σας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας, για να επαναπρογραμματίσετε τη συνάντησή σας.

Εάν ξεχάσατε να αυτοχορηγήσετε μια δόση Omlyclo, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μετά μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Εάν σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo

Μη σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Παροδική ή μόνιμη διακοπή της αγωγής με Omlyclo μπορεί να επαναφέρει τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Omlyclo είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες αλλά περιστασιακά μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο των πιο κάτω συμπτωμάτων:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή σε άλλα μέρη του σώματος, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη και ελαφρύ πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην αναπνοή, κυανό χρωματισμό του δέρματος και των χειλιών, λιποθυμία και απώλεια αισθήσεων. Εάν έχετε ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξίας) που δεν σχετίζεται με το Omlyclo μπορεί να έχετε υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του Omlyclo.
- Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ). Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μυϊκό πόνο, πόνο και οίδημα στις αρθρώσεις, εξάνθημα, πυρετό, απώλεια βάρους, και κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Churg-Strauss ή υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πρήξιμο, πόνος ή εξάνθημα γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία ή τα λεμφαγγεία, υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), επιδείνωση προβλημάτων κατά την αναπνοή, ρινική συμφόρηση, καρδιακά προβλήματα, πόνος, αιμωδία, μυρμήγκιασμα στο βραχίονα και στο πόδι.
- Μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων με συμπτώματα όπως αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό.
- Ορονοσία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς οίδημα ή δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πυρετός (στα παιδιά)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου πόνου, πρηξίματος, αίσθημα τρυπήματος με βελόνα και κοκκινίλα.
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλίας
- πονοκέφαλος (πολύ συχνός στα παιδιά)
- αίσθημα ζάλης
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- αίσθημα υπνηλίας ή κούραση
- αίσθημα τρυπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή πόδια
- λιποθυμία, χαμηλή πίεση αίματος σε όρθια ή καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση), εξάψεις
- πονόλαιμος, βήχας, οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- ναυτία, διάρροια, δυσπεψία
- αίσθημα τρυπήματος με βελόνα, ρίγη, εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- αύξηση βάρους
- γριπώδες σύνδρομο
- οίδημα στους βραχίονες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- παρασιτική λοίμωξη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μυϊκός πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το κουτί το οποίο περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλαχθεί για διάστημα συνολικά 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία βλάβης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omlyclo

- Η δραστική ουσία είναι η ομαλιζουμάμπη. Μια σύριγγα 0,5 ml διαλύματος περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omlyclo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omlyclo ενέσιμο διάλυμα προμηθεύεται σαν διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

Το Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49
55218 Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

Portugal
CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal
LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

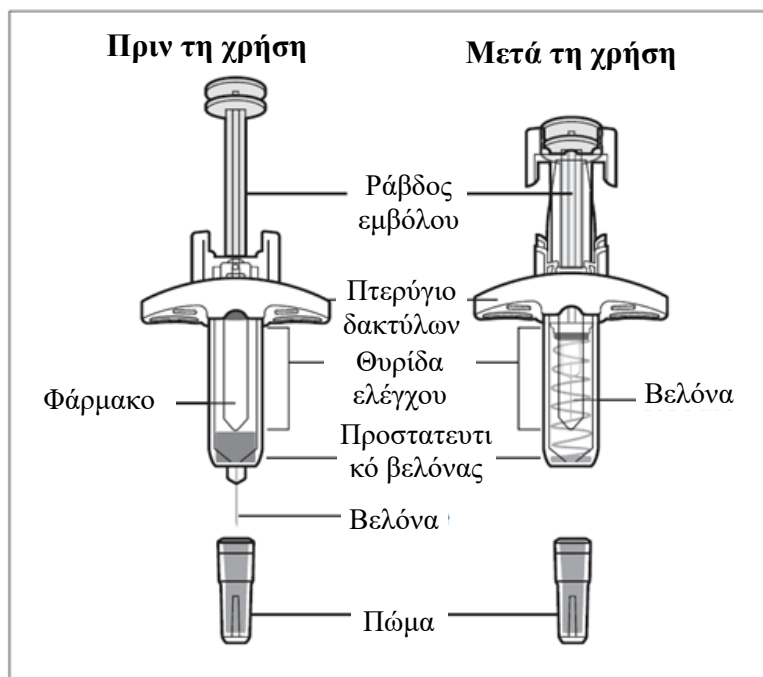
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ OMLYCLO

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo πριν αρχίσετε να τη χρησιμοποιείτε και κάθε φορά που την αναπληρώνετε. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας σας σάς έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης.

Τα παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν πρέπει να κάνουν μόνα τους ένεση με τις προγεμισμένες σύριγγες Omlyclo, ωστόσο, εάν κριθεί κατάλληλο από τον επαγγελματία υγείας τους, η ένεση μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

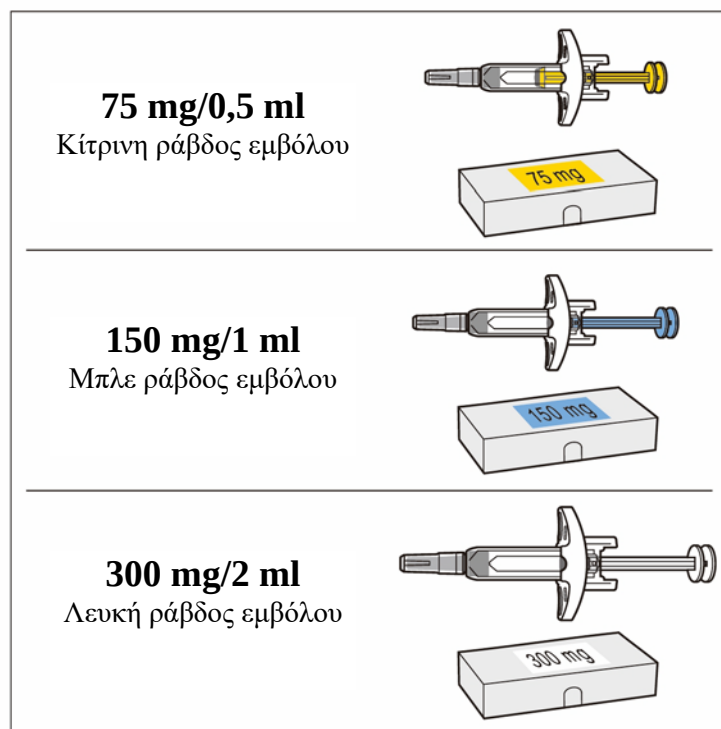
Μέρη της Προγεισμένης σύριγγας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Επιλέξτε τη σωστή προγεμισμένη σύριγγα ή έναν συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων

Οι προγεμισμένες σύριγγες Omlyclo διατίθενται σε 3 περιεκτικότητες δόσης (βλ. **Εικόνα Β**). Αυτές οι οδηγίες να χρησιμοποιούνται για όλες τις περιεκτικότητες δόσης.



Εικόνα Β

Για τη συνταγογραφημένη δόση σας ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις. Στον **Πίνακα δοσολογίας (Εικόνα Γ)** παρακάτω παρουσιάζεται ο συνδυασμός των προγεμισμένων συρίγγων που χρειάζονται για να χορηγηθεί η πλήρης δόση σας. Ελέγξτε την επισήμανση στο κουτί του Omlyclo για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τη σωστή προγεμισμένη σύριγγα ή τον σωστό συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, ολοκληρώνετε όλες τις ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

!	Σημαντικές πληροφορίες: Εάν η δόση προορίζεται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο τις κίτρινες (75 mg) και τις μπλε (150 mg) προγεμισμένες σύριγγες, καθώς οι λευκές προγεμισμένες σύριγγες (300 mg) δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Δοσολογίας (Εικόνα Γ) παρακάτω για τον συνιστώμενο συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.
-----------------	---

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τον **Πίνακα Δοσολογίας**.

Πίνακας Δοσολογίας

Δόση (mg)	Απαιτούμενες προγεμισμένες σύριγγες		
	Κίτρινη (75 mg)	Μπλε (150 mg)	Λευκή (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (ηλικία 12 και άνω)			
300 (παιδιά κάτω των 12)	 		
375 (ηλικία 12 και άνω)		+	
375 (παιδιά κάτω των 12)	 +	 	
450 (ηλικία 12 και άνω)	 + 		
450 (παιδιά κάτω των 12)	  		
525 (ηλικία 12 και άνω)	 +	 +	
525 (παιδιά κάτω των 12)	 +	  	
600 (ηλικία 12 και άνω)	 		
600 (παιδιά κάτω των 12)	  		

Εικόνα Γ

Σημείωση: Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει έναν διαφορετικό συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για την πλήρη δόση σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν να κάνετε την ένεση Omlyclo

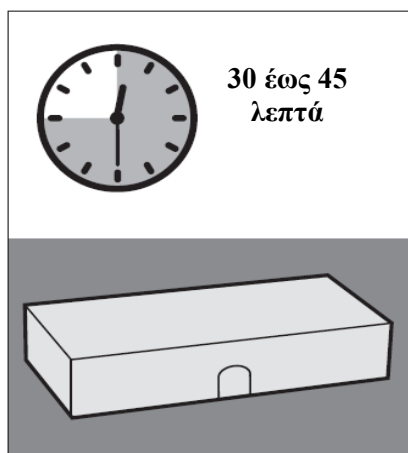
- Το Omlyclo είναι για υποδόρια ένεση μόνο (ενίεται απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- Η προγεμισμένη σύριγγα διαθέτει ένα προστατευτικό βελόνας, το οποίο θα ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Το προστατευτικό βελόνας συμβάλλει στην αποφυγή τραυματισμών από τη βελόνα για οποιονδήποτε χειρίζεται την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.
- **Μην** ανοίγετε το σφραγισμένο κουτί μέχρις ότου είστε έτοιμοι να κάνετε μια ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν το κουτί ή η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά ή φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
- **Μην** αφαιρείτε το πώμα μέχρις ότου είστε έτοιμοι να κάνετε μια ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια ή έχει πέσει κάτω αφού αφαιρεθεί το πώμα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την ίδια προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα χωρίς επίβλεψη.

- **Μην** επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε καμία περίπτωση.
- **Μην** τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο εμβόλου.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσεται το Omlyclo;

- Φυλάσσετε τις μη χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη σύριγγα από το αρχικό της κουτί κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό της κουτί μέχρι τη στιγμή της χρήσης, προκειμένου να την προστατεύσετε από το φως.
- **Να μη** καταψύχεται.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει καταψυχθεί.
- Προτού χορηγήσετε μια ένεση, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο, εάν χρειαστεί.. Ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν η προγεμισμένη σύριγγα εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C, **μην** τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε την σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών.
- **Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα, το δοχείο απόρριψης αιχμηρών και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μικρά εξαρτήματα.**

Προετοιμασία για την ένεση



Εικόνα Δ

1. Βγάλτε το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα έξω από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

- a. Εάν χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες σύριγγες για να χορηγήσετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί (βλ. **Εικόνα Γ**), αφαιρέστε ταυτόχρονα όλα τα κουτιά από το ψυγείο (κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα). Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να ακολουθούνται για κάθε προγεμισμένη σύριγγα.
- b. Αφήστε το κλειστό κουτί σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια για τουλάχιστον 30 έως 45 λεπτά, ώστε να ζεσταθεί. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να την προστατέψετε από το φως (βλ. **Εικόνα Δ**).
- Μην θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας, όπως καυτό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- Εάν η προγεμισμένη σύριγγα δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία κατά την ένεση και να δυσκολέψει την ώθηση της ράβδου εμβόλου.

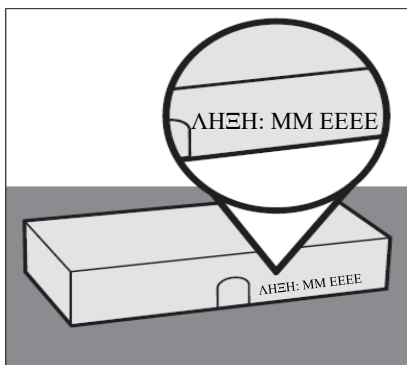
2. Συγκεντρώστε τα απαραίτητα υλικά για την ένεση (βλ. **Εικόνα Ε**).

- Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα
- Δεν συμπεριλαμβάνονται στο κουτί:
 - Μαντηλάκι αλκοόλης
 - Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
 - Αυτοκόλλητος επίδεσμος
 - Δοχείο απόρριψης αιχμηρών



Εικόνα Ε

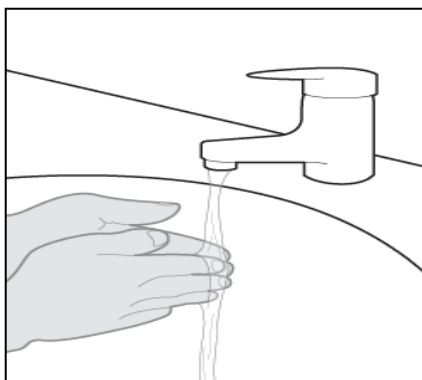
Σημείωση: Μπορεί να χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες σύριγγες για τη συνταγογραφημένη σας δόση. Ανατρέξτε στον **Πίνακα Δοσολογίας** (βλ. **Εικόνα Γ**) για περισσότερες πληροφορίες. Κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.



Εικόνα ΣΤ

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί (βλ. Εικόνα ΣΤ).

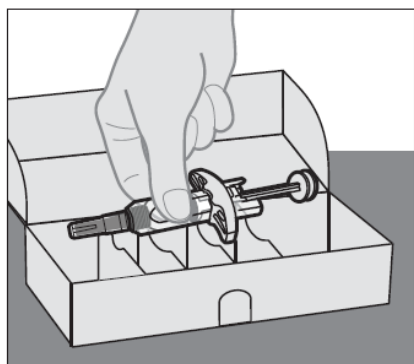
- **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, απορρίψτε το κουτί με ασφάλεια σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.



Εικόνα Ζ

4. Πλύνετε τα χέρια σας.

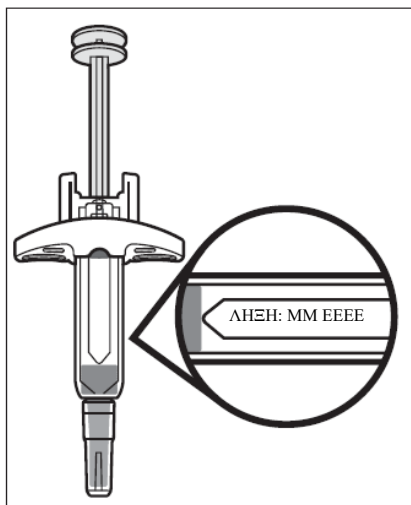
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα σχολαστικά (βλ. **Εικόνα Ζ**).



Εικόνα Η

5. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί

- Ανοίξτε το κουτί.
 - Πιάνοντας το σώμα της σύριγγας, ανασύρετε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί (βλ. **Εικόνα Η**).
- **Μην** πιάνετε τη ράβδο εμβόλου ή το πώμα κατά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από το κουτί.

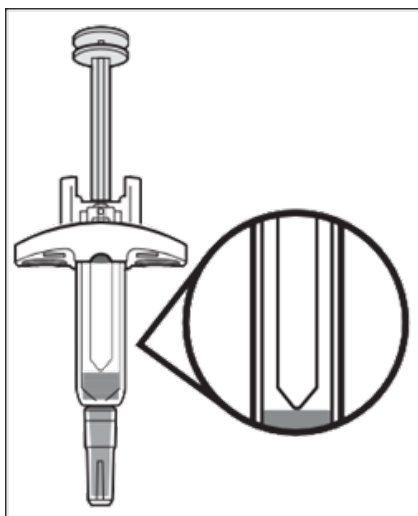


Εικόνα Θ

6. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα.

- a. Εξετάστε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Omlyclo) και τη σωστή δοσολογία.
- b. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή ζημιές.
 - **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά ή φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
- c. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. **Εικόνα Θ**).
 - **Μην** τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Σημείωση: Εάν η ημερομηνία λήξης δεν είναι ορατή στη θυρίδα ελέγχου, μπορείτε να περιστρέψετε το εσωτερικό βαρέλι της προγεμισμένης σύριγγας έως ότου η ημερομηνία λήξης γίνει ορατή.



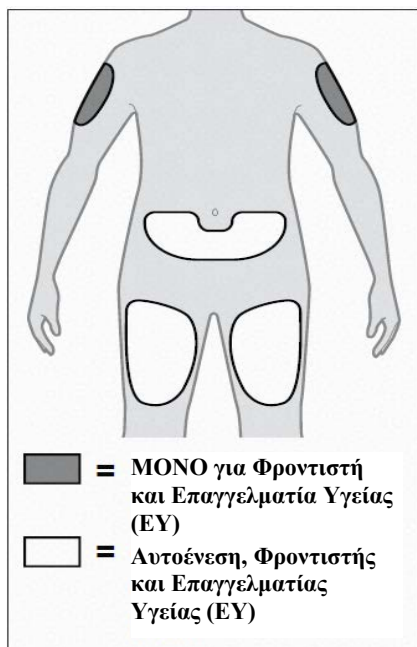
Εικόνα Ι

7. Επιθεωρήστε το Φάρμακο.

- a. Εξετάστε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοιχτό καφέ-κίτρινο, και δεν περιέχει σωματίδια (βλ. **Εικόνα Ι**).
 - **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα, εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, ιδιαίτερα θολό ή περιέχει σωματίδια.
 - Πιθανώς να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
 - **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα.
- b. Αν το φάρμακο δεν φαίνεται όπως περιγράφεται ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, απορρίψτε με ασφάλεια την προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

8. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης (βλ. Εικόνα ΙΑ)

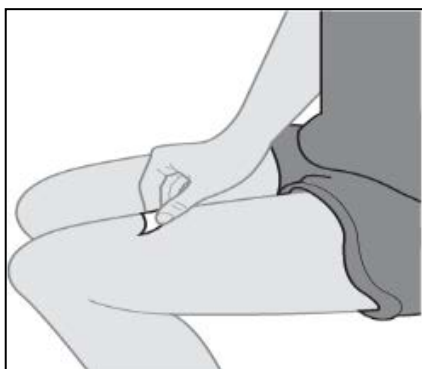
- a. Αν κάνετε μόνοι σας την ένεση, μπορείτε να την κάνετε:
- Στο μπροστινό τμήμα των μηρών.
 - Στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).



Εικόνα ΙΑ

- b. Εάν η ένεση χορηγείται από φροντιστή ή επαγγελματία υγείας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί:
- Η εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.
 - Το μπροστινό τμήμα των μηρών.
 - Το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα.
 - **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι καθαρό και εκτεθειμένο δέρμα.
 - Εάν η συνταγογραφημένη δόση απαιτεί περισσότερες από 1 ενέσεις, βεβαιωθείτε ότι οι ενέσεις απέχουν τουλάχιστον 2 cm μεταξύ τους.

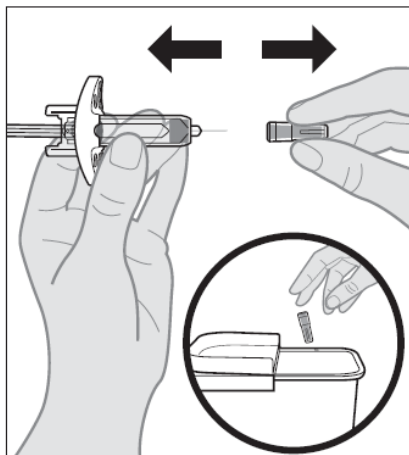
9. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Εικόνα ΙΒ

- a. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με μαντηλάκι αλκοόλης, χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις (βλ. Εικόνα ΙΒ).
- b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα πριν να κάνετε την ένεση.
- **Μην** φουσάτε και μην αερίζετε την καθαρή περιοχή.
 - **Μην** αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά πριν την ένεση.

Χορήγηση της ένεσης



Εικόνα ΙΓ

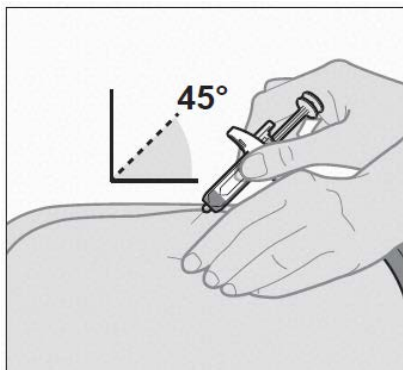
10. Αφαιρέστε το πώμα.

- a. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της στο ένα χέρι.
- b. Αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το απαλά με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
 - **Μην** αφαιρέσετε το πώμα μέχρι να είστε έτοιμοι να χορηγήσετε την ένεση.
 - **Μην** στρίβετε το πώμα.
 - **Μην** κρατάτε, πιέζετε ή τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου κατά την αφαίρεση του πώματος.
 - Ενδέχεται να δείτε μερικές σταγόνες υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- c. Απορρίψτε αμέσως το πώμα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας και Εικόνα ΙΓ**).
 - **Μην** επανατοποθετείτε το πώμα στην προγεμισμένη σύριγγα.
 - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια μετά την αφαίρεση του πώματος.

11. Εισαγάγετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο της ένεσης.

- a. Τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος στο σημείο ένεσης με το ένα χέρι. Κρατήστε καλά το ανασηκωμένο δέρμα μέχρι την ολοκλήρωση της ένεσης.

Σημείωση: Το τσίμπημα του δέρματος είναι σημαντικό για να εξασφαλίσετε ότι η ένεση θα γίνει κάτω από το δέρμα (μέσα στη λιπώδη περιοχή), αλλά όχι βαθύτερα (μέσα στον μυ).



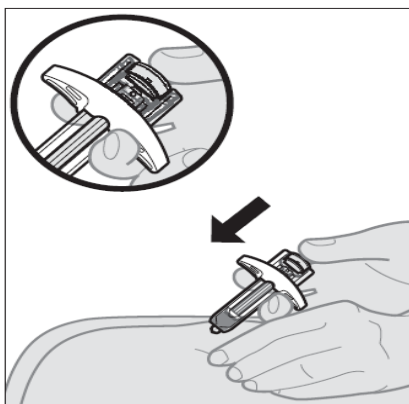
Εικόνα ΙΑ

- b. Με μια γρήγορη κίνηση, σαν να ρίχνετε ένα βελάκι, εισαγάγετε τη βελόνα τελείως στην πτυχή του δέρματος υπό γωνία 45 μοιρών (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).

Σημείωση: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή γωνία για να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακο χορηγείται κάτω από το δέρμα (μέσα στη λιπώδη περιοχή), διαφορετικά η ένεση μπορεί να είναι επώδυνη και το φάρμακο να μην είναι αποτελεσματικό.

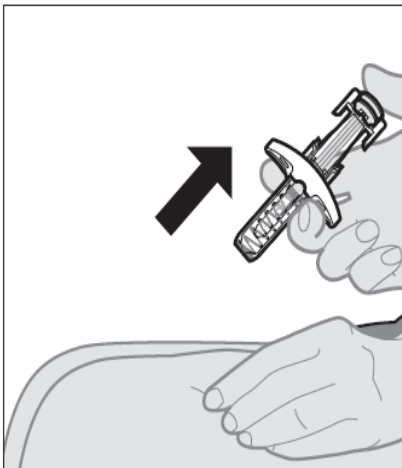
- **Μην** αγγίζετε τη ράβδο του εμβόλου όσο εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα.
- **Μην** εισάγετε τη βελόνα μέσα από τα ρούχα.
- Μόλις εισαχθεί η βελόνα, κρατήστε τη προγεμισμένη σύριγγα σταθερά στη θέση της και μην αλλάξετε τη γωνία της ένεσης και **μην** εισάγετε ξανά τη βελόνα. Ο ασθενής δεν πρέπει να κινείται και πρέπει να αποφεύγει τις απότομες κινήσεις κατά τη διάρκεια της ένεσης.

12. Χορήγηση της ένεσης.



Εικόνα ΙΕ

- a. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου **μέχρι τέρμα**, έως ότου γίνει ένεση ολόκληρης της δόσης φαρμάκου και η σύριγγα αδειάσει (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- **Μην** αλλάζετε τη θέση της προγεμισμένης σύριγγας μετά την έναρξη της ένεσης.
 - Εάν η ράβδος του εμβόλου δεν πιεστεί τελείως, το προστατευτικό της βελόνας δεν θα επεκταθεί για να καλύψει τη βελόνα όταν αυτή αφαιρεθεί.



Εικόνα ΙΣΤ

13. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.

- a. Αφού η προγεμισμένη σύριγγα αδειάσει, ανασηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου έως ότου η βελόνα καλυφθεί τελείως από το προστατευτικό βελόνας (βλ. **Εικόνα ΙΣΤ**).
 - Εάν η βελόνα δεν καλύπτεται, αφαιρέστε προσεκτικά την προγεμισμένη σύριγγα από το δέρμα και απορρίψτε την σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα**).
- b. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης και αφήστε το δέρμα που έχετε τσιμπήσει.
 - Μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία (βλ. **Βήμα 14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης**).
 - **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

- a. Εάν εμφανιστεί αιμορραγία ή αν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο σημείο της ένεσης, φροντίστε το σημείο ένεσης πιέζοντας, όχι τρίβοντάς το, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα, και εφαρμόστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.
 - **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.
- b. Σε περίπτωση επαφής του φαρμάκου με το δέρμα, πλύνετε με νερό την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το φάρμακο.

15. Εάν η συνταγογραφημένη δόση απαιτεί περισσότερες από 1 ενέσεις:

- a. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα όπως περιγράφεται στο **Βήμα 16. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα**.
- b. Επαναλάβετε τα **Βήματα 2 έως 14** για τη νέα ένεση χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.
 - Βεβαιωθείτε ότι κάθε ένεση γίνεται σε απόσταση **τουλάχιστον 2 cm** από την προηγούμενη.
 - Ολοκληρώστε όλες τις απαιτούμενες ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία μετά την άλλη.
 - Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Μετά την ένεση



Εικόνα ΙΖ

16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας.

- a. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα ΙΖ**).
- Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo είναι μια σύριγγα εφάπαξ δόσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
- **Μην** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το κάλυμμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** πετάτε (απορρίψετε) την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά σας απορρίμματα.
- Εάν δεν διαθέτετε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών. Η απόρριψη ενδέχεται να υπόκειται σε κατά τόπους διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

ομαλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του

Το Omlyclo περιέχει την δραστική ουσία ομαλιζουμάμπη. Η ομαλιζουμάμπη είναι μια συνθετική πρωτεΐνη η οποία είναι παρόμοια με τις φυσικές πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα. Ανήκει σε μια τάξη φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Omlyclo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- αλλεργικού άσθματος
- χρόνιας ρινοκολπίτιδας (φλεγμονή της μύτης και των κόλπων) με ρινικούς πολύποδες

Αλλεργικό άσθμα

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επιδείνωσης του άσθματος ελέγχοντας τα συμπτώματα του σοβαρού αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν θεραπεία για το άσθμα, αλλά το άσθμα τους δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως εισπνεόμενων στεροειδών και εισπνεόμενων βήτα αγωνιστών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (κορτικοστεροειδή σε ρινικό σπρέι), αλλά τα συμπτώματά τους δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αυτά τα φάρμακα. Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές μάζες στην εσωτερική επιφάνεια της μύτης. Το Omlyclo βοηθά στη μείωση του μεγέθους των πολύποδων και βελτιώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της ρινικής συμφόρησης, της απώλειας της αίσθησης της όσφρησης, της βλέννας στο πίσω μέρος του λαιμού και της ρινικής καταρροής.

Το Omlyclo δρα αναστέλλοντας μια ουσία που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE) και παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό. Η IgE συμβάλλει σε έναν τύπο φλεγμονής που παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση του αλλεργικού άσθματος και της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Μην χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομαλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). (Ανατρέξτε στις ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου υπό τον δευτερεύοντα τίτλο «Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό»).
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.
- εάν έχετε μια διαταραχή όπου το ανοσοποιητικό σας σύστημα επιτίθεται σε μέρη του ίδιου του σώματος σας (μια αυτοάνοσος πάθηση).
- εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου οι λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα είναι συνήθεις - το Omlyclo μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε τέτοιες λοιμώξεις.
- εάν είχατε προηγούμενη σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), για παράδειγμα λόγω κάποιου φαρμάκου, τσίμπημα από έντομο ή τροφή.

Το Omlyclo δεν θεραπεύει τα σοβαρά συμπτώματα του άσθματος όπως μια αιφνίδια κρίση άσθματος. Έτσι το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέτοιων συμπτωμάτων.

Το Omlyclo δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία άλλων αλλεργικού τύπου αντιδράσεων, όπως ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, σύνδρομο υπερανοσοσφαιρίνης E (μια κληρονομική ανοσολογική διαταραχή), ασπεργίλλωση (πνευμονική νόσος σχετιζόμενη με μύκητα), τροφική αλλεργία, έκζεμα ή πυρετός εκ χόρτου επειδή το Omlyclo δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις καταστάσεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα για αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Omlyclo δύναται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προσέχετε για σημεία αυτών ενώ χρησιμοποιείτε το Omlyclo. Ζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εντοπίσετε σημεία ενδεικτικά μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τέτοια σημεία παρατίθενται στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας ως προς την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και τη διαχείριση τους εάν εμφανισθούν, πριν να αυτοχορηγήσετε το Omlyclo ή πριν από τη χορήγηση του Omlyclo από έναν μη επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo»). Οι περισσότερες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την διάρκεια των 3 πρώτων δόσεων Omlyclo.

Παιδιά και έφηβοι

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η χρήση του σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η χρήση του σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Omlyclo

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την θεραπεία μιας λοίμωξης που προκλήθηκε από ένα παράσιτο, καθώς το Omlyclo μπορεί να μειώσει την δράση των φαρμάκων σας,
- εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλα φάρμακα για το αλλεργικό άσθμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χρήσης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μέινετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Omlyclo, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Το Omlyclo μπορεί να περάσει από το μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Omlyclo να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,20 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo

Το Omlyclo χρησιμοποιείται με τη μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα (γνωστή σαν υποδόρια ένεση).

Ένεση με Omlyclo

- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγήσετε το Omlyclo στον εαυτό σας. Οι 3 πρώτες δόσεις χορηγούνται πάντα από ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 2).
- Είναι σημαντικό να είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι στον τρόπο εφαρμογής της ένεσης του φαρμάκου, πριν αυτοχορηγήσετε την ένεση.
- Ένας φροντιστής (για παράδειγμα ένας γονέας) πιθανό να σας χορηγήσει την ένεση Omlyclo, αφότου έχει προηγουμένως λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για την ένεση Omlyclo, βλ. «Οδηγίες χρήσης του Omlyclo προγεμισμένη πένας» στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εκπαίδευση για αναγνώριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Είναι επίσης σημαντικό να μην χορηγείτε το Omlyclo στον εαυτό σας εάν δεν έχετε πρώτα ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσον αφορά το:

- πώς να αναγνωρίζετε τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.
- τι να κάνετε εάν εμφανισθούν τα συμπτώματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρώιμα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεστε και πόσο συχνά θα σας το δίνει. Αυτό

εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που γίνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας για την μέτρηση της ποσότητας IgE στο αίμα σας.

Θα χρειαστείτε 1 με 3 ενέσεις κάθε φορά. Θα χρειαστείτε τις ενέσεις κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε τα φάρμακα σας για το άσθμα και/ή για τους ρινικούς πολύποδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μπορεί να μη νιώσετε άμεση βελτίωση μετά την έναρξη της θεραπείας με Omlyclo. Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες παρατηρήθηκαν αποτελέσματα 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με άσθμα απαιτούνται συνήθως μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων για πλήρη δράση του φαρμάκου.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω, τα οποία ήδη λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα, αλλά των οποίων τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελέγχονται καλά με φαρμακευτικά προϊόντα όπως εισπνεόμενα στεροειδή υψηλών δόσεων και, εισπνεόμενο βήτα-αγωνιστή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεται το παιδί σας και πόσο συχνά χρειάζεται να το παίρνει. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού και από τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που θα γίνει πριν από την έναρξη της θεραπείας για να μετρηθεί η ποσότητα IgE στο αίμα του/της.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν το Omlyclo. Παρόλα αυτά, εάν κριθεί κατάλληλο από τον γιατρό τους, η ένεση του Omlyclo μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εάν παραλείψετε μια δόση Omlyclo

Εάν έχετε παραλείψει μια συνάντησή σας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας, για να επαναπρογραμματίσετε τη συνάντησή σας.

Εάν ξεχάσατε να αυτοχορηγήσετε μια δόση Omlyclo, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μετά μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Εάν σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo

Μη σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Παροδική ή μόνιμη διακοπή της αγωγής με Omlyclo μπορεί να επαναφέρει τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Omlyclo είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες αλλά περιστασιακά μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο των πιο κάτω συμπτωμάτων:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή σε άλλα μέρη του σώματος, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη και ελαφρύ πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην αναπνοή, κυανό χρωματισμό του δέρματος και των χειλιών, λιποθυμία και απώλεια αισθήσεων. Εάν έχετε ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξίας) που δεν σχετίζεται με το Omlyclo μπορεί να έχετε υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του Omlyclo.
- Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ). Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μυϊκό πόνο, πόνο και οίδημα στις αρθρώσεις, εξάνθημα, πυρετό, απώλεια βάρους, και κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Churg-Strauss ή υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πρήξιμο, πόνος ή εξάνθημα γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία ή τα λεμφαγγεία, υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), επιδείνωση προβλημάτων κατά την αναπνοή, ρινική συμφόρηση, καρδιακά προβλήματα, πόνος, αιμωδία, μυρμήγκιασμα στο βραχίονα και στο πόδι.
- Μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων με συμπτώματα όπως αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό.
- Ορονοσία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς οίδημα ή δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πυρετός (στα παιδιά)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου πόνου, πρηξίματος, αίσθημα τρυπήματος με βελόνα και κοκκινίλα.
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλίας
- πονοκέφαλος (πολύ συχνός στα παιδιά)
- αίσθημα ζάλης
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- αίσθημα υπνηλίας ή κούραση
- αίσθημα τρυπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή πόδια
- λιποθυμία, χαμηλή πίεση αίματος σε όρθια ή καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση), εξάψεις
- πονόλαιμος, βήχας, οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- ναυτία, διάρροια, δυσπεψία
- αίσθημα τρυπήματος με βελόνα, ρίγη, εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- αύξηση βάρους
- γριπώδες σύνδρομο
- οίδημα στους βραχίονες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- παρασιτική λοίμωξη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μυϊκός πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το κουτί το οποίο περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλαχθεί για διάστημα συνολικά 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία βλάβης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omlyclo

- Η δραστική ουσία είναι η ομαλιζουμάμπη. Μια πένας 0,5 ml διαλύματος περιέχει 75 mg ομαλιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omlyclo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omlyclo ενέσιμο διάλυμα προμηθεύεται σαν διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Το Omlyclo 75 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 x 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ουγγαρία

Παρασκευαστής

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles,

06410, Biot,

Γαλλία

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Γερμανία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

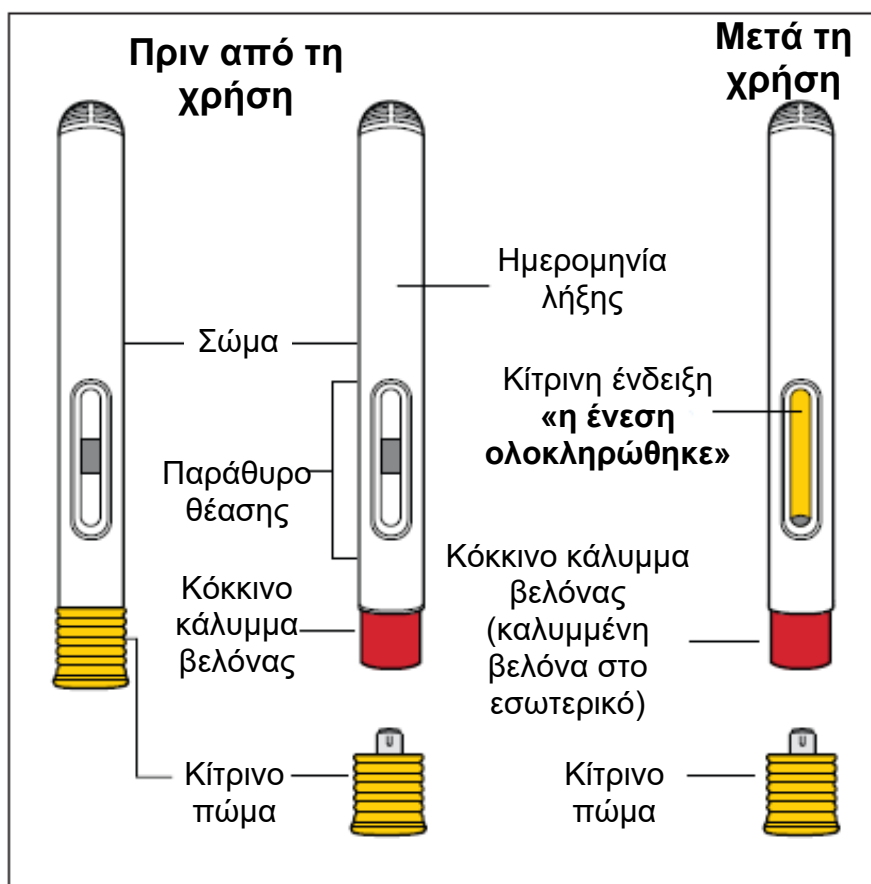
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ OMLYCLO

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν την δική σας προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Omlyclo πριν ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε και κάθε φορά που λαμβάνετε νέο φαρμακευτικό προϊόν. προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Πριν από τη χρήση του Omlyclo, βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας σας έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης.

Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω: Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιείται από τον ίδιο τον ασθενή στον εαυτό του, υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Omlyclo (όλες οι δόσεις) προορίζονται για χρήση μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

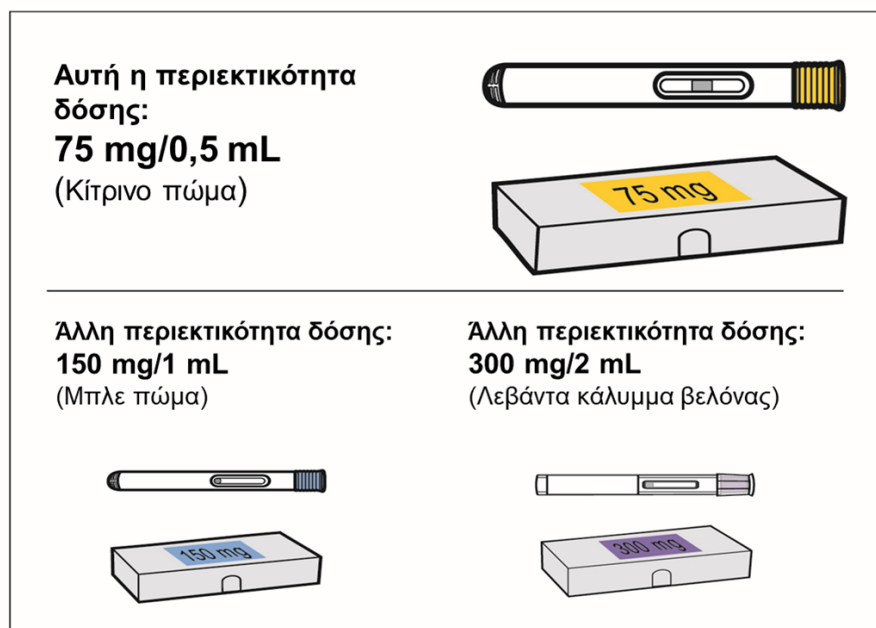
Μέρη προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Επιλέξτε τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ή συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Omlyclo διατίθενται σε 3 περιεκτικότητες δόσης (βλ. Εικόνα Β).



Εικόνα Β

Για τη συνταγογραφημένη δόση σας ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις. Ο **Πίνακας Δοσολογίας (Σχήμα C)** παρακάτω δείχνει τον συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας που απαιτείται για τη χορήγηση της πλήρους δόσης σας. Ελέγξτε την επισήμανση στο κουτί του Omlyclo για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή τον σωστό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, ολοκληρώνετε όλες τις ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Πίνακας δοσολογίας

Δόση (mg)	Απαιτούμενες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας				
	Κίτρινη (75 mg)	Μπλε (150 mg)	Λεβάντα (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Εικόνα Γ

Σημείωση: Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετικό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας για την πλήρη δόση σας.

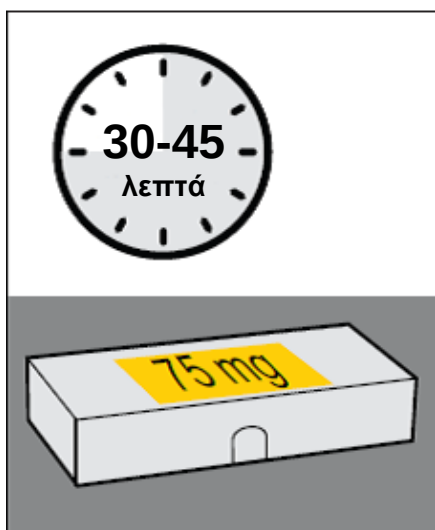
Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση Omlyclo

- Το Omlyclo προορίζεται για υποδόρια ένεση μόνο (ενίεται απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί είναι κατεστραμμένο ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** ανοίγετε το κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν υποστεί βλάβη ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** αφαιρείτε το καπάκι της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση Omlyclo.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έχει πέσει μετά την αφαίρεση του καπακιού.
- **Μην** προσπαθείτε να αποσυναρμολογήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας οποιαδήποτε στιγμή.
- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσεται το Omlyclo;

- Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί, στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Προτού χορηγήσετε μια ένεση, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο, εάν χρειαστεί. Ο συνολικός, αθροιστικός χρόνος παραμονής εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν το Omlyclo εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τους 25 °C, **μη** χρησιμοποιήσετε το Omlyclo και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το αρχικό κουτί κατά τη φύλαξη.
- Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προφυλαγμένη από άμεσο ηλιακό φως.
- **Μην** καταψύχετε. **Μη** χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει καταψυχθεί.
- **Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Περιέχει μικρά εξαρτήματα.**

Προετοιμασία για την ένεση



Εικόνα Δ

1. Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
 - 1.a. Εάν χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας για να χορηγήσετε την συνταγογραφημένη δόση σας (βλ. **Σχήμα Γ**), βγάλτε όλα τα κουτιά από το ψυγείο ταυτόχρονα (κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας). Τα παρακάτω βήματα πρέπει να ακολουθούνται για κάθε προγεμισμένη πένα.
 - 1.b. Αφήστε το κλειστό κουτί σε καθαρή, επίπεδη επιφάνεια για τουλάχιστον 30 έως 45 λεπτά ώστε να ζεσταθεί. Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μέσα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως (βλ. **Σχήμα Δ**).
 - **Μην** ζεσταίνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
 - Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.



Εικόνα Ε

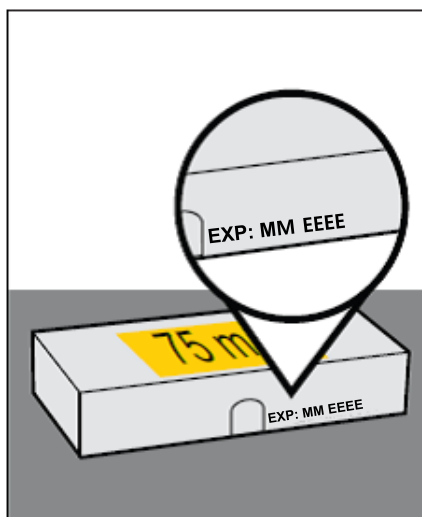
2. Συγκεντρώστε τις προμήθειες που χρειάζονται για να κάνετε την ένεσή σας (βλ. Εικόνα Ε).

2.α. Κουτί που περιέχει προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Omlyclo

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Μαντηλάκι αλκοόλης
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά

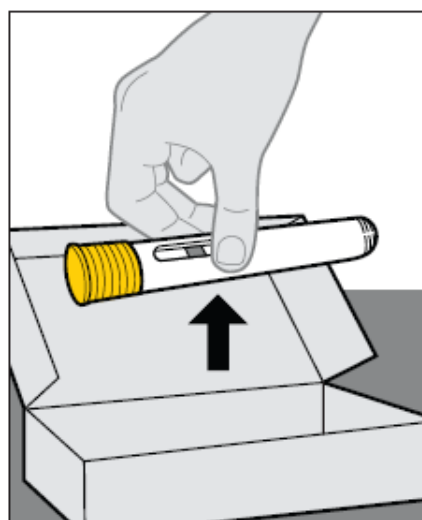
Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστείτε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo για τη συνταγογραφημένη δόση σας. Βλ. **Πίνακα δοσολογίας (Εικόνα Γ)** για περισσότερες πληροφορίες. Κάθε κουτί Omlyclo περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Εικόνα ΣΤ

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί (βλ. Εικόνα ΣΤ).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.



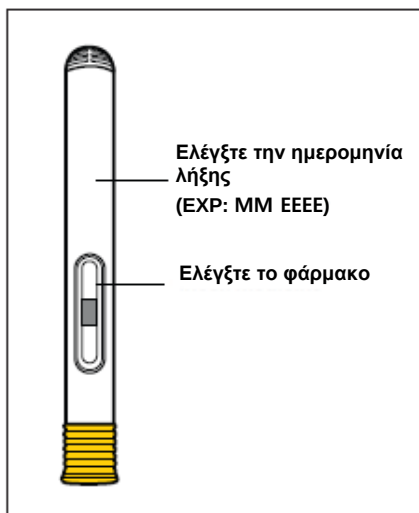
Εικόνα Ζ

4. Ανοίξτε το κουτί.

4.α. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

4.β. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το κουτί, κρατώντας την από το μέσο (βλ. Εικόνα Ζ).

- **Μη** γυρίσετε το κουτί ανάποδα για να αφαιρέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, γιατί έτσι μπορεί να υποστεί ζημιά.
- **Μην** κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το πόμα.
- **Μην** αφαιρείτε το πόμα έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.



Εικόνα Η

5. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

5.α. Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο θέασης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας για να επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοιχτό καφέ-κίτρινο και δεν περιέχει σωματίδια ή νιφάδες. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο φάρμακο, το οποίο είναι φυσιολογικό (βλ. **Εικόνα Η**).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, ιδιαίτερα θολό ή περιέχει σωματίδια ή νιφάδες.

5.β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

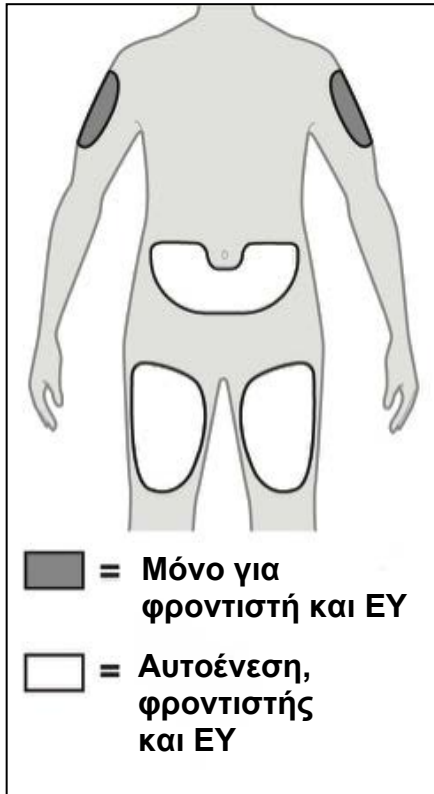
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

5.γ. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ενδείξεις ζημιάς ή εάν φαίνεται να έχει παραβιαστεί.

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει παραβιαστεί.

5.δ. Εάν το φάρμακο δεν έχει την όψη που περιγράφεται ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε με ασφάλεια την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

6. Επιλέξτε σημείο ένεσης (βλ. Σχήμα Ι).



Σχήμα Ι

6.α. Αν κάνετε μόνοι σας την ένεση, μπορείτε να την κάνετε:

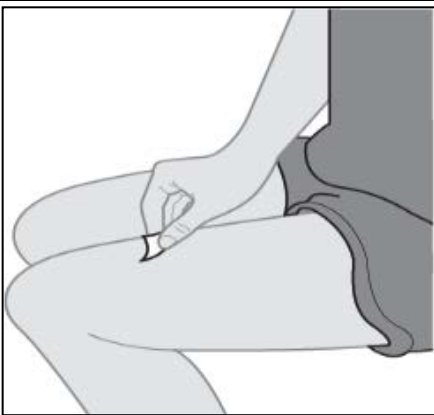
- Στο μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).

6.β. Εάν η ένεση χορηγείται από φροντιστή ή επαγγελματία υγείας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Η εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.
- Το μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).

- **Μην** κάνετε την ένεση στο πάνω μέρος του βραχίονα μόνοι σας.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα.
- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι εκτεθειμένο, καθαρό δέρμα.
- Εάν για τη συνταγογραφημένη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, φροντίστε οι ενέσεις σας να γίνουν σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm η μία από την άλλη.

7. Καθαρίστε το σημείο ένεσης.

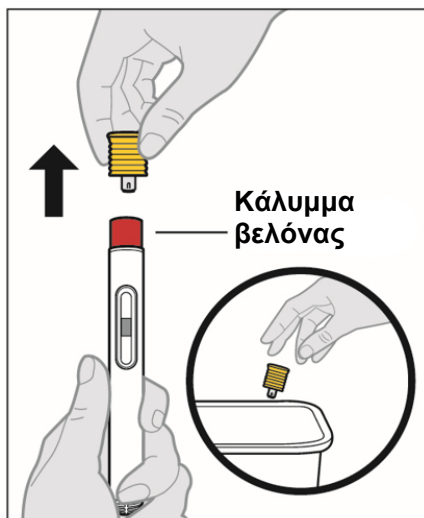


Εικόνα J

7.α. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με μαντηλάκι αλκοόλης, χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις και αφήστε το να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα (βλ. **Εικόνα J**).

- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν χορηγήσετε την ένεση.
- **Μην** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.

Χορήγηση της ένεσης



Εικόνα ΙΑ

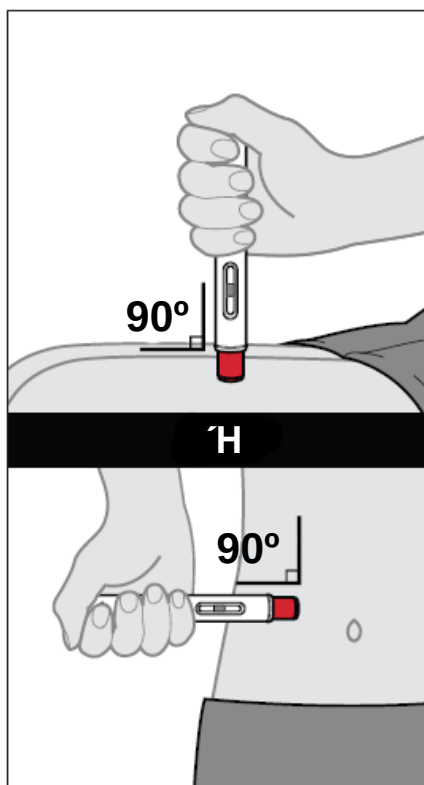
8. Αφαιρέστε το κάλυμμα.

8.α. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας καλά με το 1 χέρι και αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το απαλά με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα ΙΑ**).

- **Μην** περιστρέφετε το πώμα.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- Μπορεί να δείτε μερικές σταγόνες υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

8.β. Απορρίψτε το πώμα στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το κάλυμμα της βελόνας στο άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.



Εικόνα ΙΒ

9. Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

9.α. Κρατήστε άνετα την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το κάλυμμα της βελόνας τοποθετημένο απευθείας πάνω στο δέρμα και τοποθετήστε την έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο θέασης.

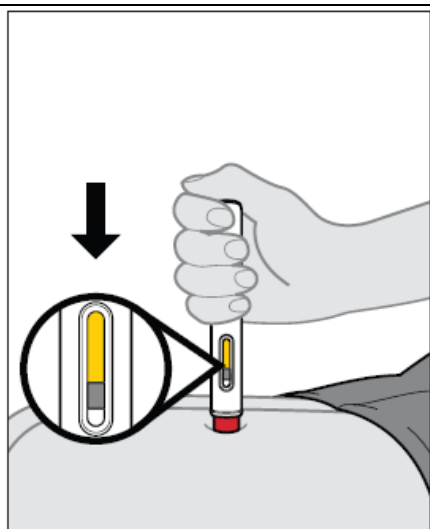
9.β. Χωρίς να τσιμπήσετε ή να τεντώσετε το δέρμα, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα, υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. **Εικόνα ΙΒ**).



Εικόνα ΙΓ

10. Αρχίστε την ένεση.

- 10.α. Πιέστε ευθέως προς τα κάτω και κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά επάνω στο δέρμα. Το 1ο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεση έχει αρχίσει (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
- 10.β. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά στη θέση της.
- **Μην** αλλάξετε τη γωνία της ένεσης ούτε να αφαιρέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, ωστόσο ολοκληρωθεί η ένεση.



Εικόνα ΙΔ

11. Παρακολουθείτε την ένεση, χρησιμοποιώντας τον κίτρινο δείκτη.

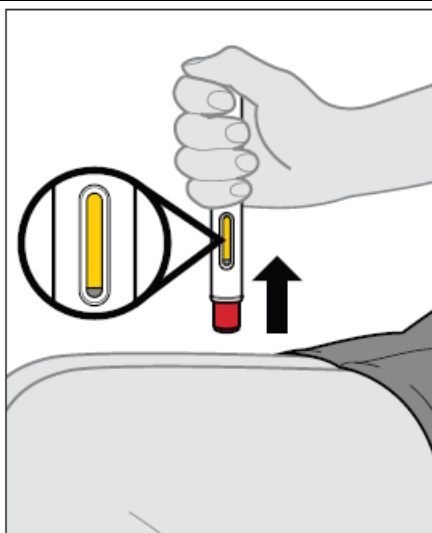
- 11.α. Εξακολουθήστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα. Ο κίτρινος δείκτης θα μετακινηθεί μέσα στο παράθυρο θέασης (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).



Εικόνα ΙΕ

12. Ολοκληρώστε την ένεση.

- 12.α. Ακροαστείτε για το 2ο κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η ένεση έχει σχεδόν ολοκληρωθεί (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.β. Αφού ακούσετε το 2ο «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα και **μετρήστε αργά έως το 5** για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.γ. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στη θέση της ωστόσο ο κίτρινος δείκτης πάψει να κινείται και γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί.



Εικόνα ΙΣΤ

13. Απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα και ελέγξτε τον κίτρινο δείκτη (βλ. Εικόνα ΙΣΤ).

13.α. Αφού ο κίτρινος δείκτης πάψει να κινείται και γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ευθέως από το δέρμα. Το κάλυμμα της βελόνας θα εκταθεί αυτόματα και θα ασφαλίσει πάνω από τη βελόνα.

- Εάν ο κίτρινος δείκτης δεν έχει γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας.

14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

14.α. Εάν παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία ή παρουσιαστεί σταγόνα υγρού στο σημείο της ένεσης, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας ήπια, όχι τρίβοντάς το, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα, και εφαρμόστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.

- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.

14.β. Σε περίπτωση που το φάρμακο έλθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που άγγιξε το φάρμακο με νερό.

15. Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας:

15.α. Πετάξτε τη μεταχειρισμένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, όπως περιγράφεται στο **Βήμα 16** και την **Εικόνα ΙΖ**.

15.β. Επαναλάβετε τα **Βήματα 2 έως 14** για την επόμενη ένεση, χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη πέννα.

15.γ. Για κάθε νέα ένεση να επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης σε **απόσταση τουλάχιστον 2 cm** από τα άλλα σημεία ένεσης.

15.δ. Ολοκληρώστε όλες τις απαιτούμενες ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά από την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Μετά την ένεση

16. Απορρίψτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

16.α. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και τα άλλα αναλώσιμα σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα IZ**).



Εικόνα IZ

- **Μην** επαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** απορρίψετε το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά στα οικιακά σας απορρίμματα, εκτός εάν επιτρέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της κοινότητάς σας.
- **Μην** ανακυκλώνετε το δοχείο απόρριψης για χρησιμοποιημένα αιχμηρά.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό βαριάς χρήσης,
- μπορεί να κλείσει με στεγανό, καπάκι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά,
- στέκεται σταθερά σε όρθια θέση στη διάρκεια της χρήσης,
- είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
- φέρει την κατάλληλη επισήμανση που προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απορρίμματα που υπάρχουν στο εσωτερικό του δοχείου.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του δοχείου απόρριψης για αιχμηρά. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ομαλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του

Το Omlyclo περιέχει την δραστική ουσία ομαλιζουμάμπη. Η ομαλιζουμάμπη είναι μια συνθετική πρωτεΐνη η οποία είναι παρόμοια με τις φυσικές πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα. Ανήκει σε μια τάξη φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Omlyclo χρησιμοποιείται για την θεραπεία:

- του αλλεργικού άσθματος
- χρόνιας ρινοκολπίτιδας (φλεγμονή της μύτης και των κόλπων) με ρινικούς πολύποδες
- της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης (ΧΑΚ)

Αλλεργικό άσθμα

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επιδείνωσης του άσθματος ελέγχοντας τα συμπτώματα του σοβαρού αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν θεραπεία για το άσθμα, αλλά το άσθμα τους δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως εισπνεόμενων στεροειδών και εισπνεόμενων βήτα αγωνιστών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (κορτικοστεροειδή σε ρινικό σπρέι), αλλά τα συμπτώματά τους δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αυτά τα φάρμακα. Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές μάζες στην εσωτερική επιφάνεια της μύτης. Το Omlyclo βοηθά στη μείωση του μεγέθους των πολύποδων και βελτιώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της ρινικής συμφόρησης, της απώλειας της αίσθησης της όσφρησης, της βλέννας στο πίσω μέρος του λαιμού και της ρινικής καταρροής

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) οι οποίοι ήδη λάμβαναν αντιισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Omlyclo δρα αναστέλλοντας μια ουσία που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE), που παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό. Η IgE συμβάλλει σε έναν τύπο φλεγμονής που παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση του αλλεργικού άσθματος, της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες και της ΧΑΚ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Μην χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομαλίζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). (Ανατρέξτε στις ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου υπό τον δευτερεύοντα τίτλο «Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό»).
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.
- εάν έχετε μια διαταραχή όπου το ανοσοποιητικό σας σύστημα επιτίθεται σε μέρη του ίδιου του σώματος σας (μια αυτοάνοσος πάθηση).
- εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου οι λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα είναι συνήθεις - το Omlyclo μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε τέτοιες λοιμώξεις.
- εάν είχατε προηγούμενη σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), για παράδειγμα λόγω κάποιου φαρμάκου, τσίμπημα από έντομο ή τροφή.

Το Omlyclo δεν θεραπεύει τα σοβαρά συμπτώματα του άσθματος όπως μια αιφνίδια κρίση άσθματος. Έτσι το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέτοιων συμπτωμάτων.

Το Omlyclo δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία άλλων αλλεργικού τύπου αντιδράσεων, όπως ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, σύνδρομο υπερανοσοσφαιρίνης E (μια κληρονομική ανοσολογική διαταραχή), ασπεργίλλωση (πνευμονική νόσος σχετιζόμενη με μύκητα), τροφική αλλεργία, έκζεμα ή πυρετός εκ χόρτου επειδή το Omlyclo δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις καταστάσεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα για αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Omlyclo δύναται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προσέχετε για σημεία αυτών ενώ χρησιμοποιείτε το Omlyclo. Ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εντοπίσετε σημεία ενδεικτικά μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τέτοια σημεία παρατίθενται στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας ως προς την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και τη διαχείρισή τους εάν εμφανισθούν, πριν να αυτοχορηγήσετε το Omlyclo ή πριν από τη χορήγηση του Omlyclo από έναν μη επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo»). Οι περισσότερες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την διάρκεια των 3 πρώτων δόσεων Omlyclo.

Παιδιά και έφηβοι

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η χρήση του σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η χρήση του σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η χρήση του σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Omlyclo

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την θεραπεία μιας λοίμωξης που προκλήθηκε από ένα παράσιτο, καθώς το Omlyclo μπορεί να μειώσει την δράση των φαρμάκων σας,
- εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλα φάρμακα για το αλλεργικό άσθμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χρήσης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Omlyclo, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Το Omlyclo μπορεί να περάσει από το μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Omlyclo να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg περιέχει 0,40 mg πολυσορβικού 20 και κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg περιέχει 0,80 mg πολυσορβικού 20, που ισοδυναμεί με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo

Το Omlyclo χρησιμοποιείται με τη μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα (γνωστή σαν υποδόρια ένεση).

Ένεση με Omlyclo

- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγήσετε το Omlyclo στον εαυτό σας. Οι 3 πρώτες δόσεις χορηγούνται πάντα από ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 2).
- Είναι σημαντικό να είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι στον τρόπο εφαρμογής της ένεσης του φαρμάκου, προτού αυτοχορηγήσετε την ένεση.
- Ένας φροντιστής (για παράδειγμα ένας γονέας) πιθανό να σας χορηγήσει την ένεση Omlyclo, αφότου έχει προηγουμένως λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για την ένεση Omlyclo, βλ. «Οδηγίες χρήσης του Omlyclo προγεμισμένη

σύριγγα» στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εκπαίδευση για αναγνώριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Είναι επίσης σημαντικό να μην χορηγείτε το Omlyclo στον εαυτό σας εάν δεν έχετε πρώτα ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσον αφορά το:

- πώς να αναγνωρίζετε τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.
- τι να κάνετε εάν εμφανισθούν τα συμπτώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρώιμα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεστε και πόσο συχνά θα σας το δίνει. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που γίνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας για την μέτρηση της ποσότητας IgE στο αίμα σας.

Θα χρειαστείτε 1 με 4 ενέσεις κάθε φορά. Θα χρειαστείτε τις ενέσεις κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε τα φάρμακα σας για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μπορεί να μη νιώσετε άμεση βελτίωση μετά την έναρξη της θεραπείας με Omlyclo. Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες παρατηρήθηκαν αποτελέσματα 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με άσθμα απαιτούνται συνήθως μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων για πλήρη δράση του φαρμάκου.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Θα χρειαστείτε δύο ενέσεις των 150 mg κάθε φορά ή μία ένεση των 300 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας για τη ΧΑΚ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για τη ΧΑΚ χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω, τα οποία ήδη λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα, αλλά των οποίων τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελέγχονται καλά με φαρμακευτικά προϊόντα όπως εισπνεόμενα στεροειδή υψηλών δόσεων και εισπνεόμενο βήτα-αγωνιστή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεται το παιδί σας και πόσο συχνά χρειάζεται να το παίρνει. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού και από τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που θα γίνει πριν από την έναρξη της θεραπείας για να μετρηθεί η ποσότητα IgE στο αίμα του/της.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν το Omlyclo. Παρόλα αυτά, εάν κριθεί κατάλληλο από τον γιατρό τους, η ένεση του Omlyclo μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 300 mg δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι ήδη λάμβαναν

αντιισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η δοσολογία για τους έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ίδια όπως και για τους ενήλικες.

Εάν παραλείψετε μια δόση Omlyclo

Εάν έχετε παραλείψει μια συνάντησή σας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας, για να επαναπρογραμματίσετε τη συνάντησή σας.

Εάν ξεχάσατε να αυτοχορηγήσετε μια δόση Omlyclo, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μετά μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Εάν σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo

Μη σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Παροδική ή μόνιμη διακοπή της αγωγής με Omlyclo μπορεί να επαναφέρει τα συμπτώματά σας.

Παρόλα αυτά, εάν κάνετε θεραπεία για την ΧΑΚ, ο γιατρός σας πιθανόν να διακόπτει τη θεραπεία σας με Omlyclo κατά διαστήματα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των συμπτωμάτων σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Omlyclo είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες αλλά περιστασιακά μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο των πιο κάτω συμπτωμάτων:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή σε άλλα μέρη του σώματος, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη και ελαφρύ πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην αναπνοή, κυανό χρωματισμό του δέρματος και των χειλιών, λιποθυμία και απώλεια αισθήσεων. Εάν έχετε ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξίας) που δεν σχετίζεται με το Omlyclo μπορεί να έχετε υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του Omlyclo.
- Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ΣΕΛ). Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μυϊκό πόνο, πόνο και οίδημα στις αρθρώσεις, εξάνθημα, πυρετό, απώλεια βάρους, και κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Churg-Strauss ή υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πρήξιμο, πόνος ή εξάνθημα γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία ή τα λεμφαγγεία, υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), επιδείνωση προβλημάτων κατά την αναπνοή, ρινική συμφόρηση, καρδιακά προβλήματα, πόνος, αιμωδία, μυρμήγκιασμα στο βραχίονα και στο πόδι.
- Μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων με συμπτώματα όπως αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό.
- Ορονοσία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς οίδημα ή δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πυρετός (στα παιδιά)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου πόνου, πρηξίματος, αίσθημα τρυπήματος με βελόνα και κοκκινίλα
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλίας
- πονοκέφαλος (πολύ συχνός στα παιδιά)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως φλεγμονή του φάρυγγα και κοινό κρυολόγημα
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (παραρρινοκολπίτιδα, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- αίσθημα υπνηλίας ή κούραση
- αίσθημα τρυπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή πόδια
- λιποθυμία, χαμηλή πίεση αίματος σε όρθια ή καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση), εξάψεις
- πονόλαιμος, βήχας, οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- ναυτία, διάρροια, δυσπεψία
- αίσθημα τρυπήματος με βελόνα, ρίγη, εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- αύξηση βάρους
- γριπώδες σύνδρομο
- οίδημα στους βραχίονες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- παρασιτική λοίμωξη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μυϊκός πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το κουτί το οποίο περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλαχθεί για διάστημα συνολικά 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία βλάβης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omlyclo

- Η δραστική ουσία είναι η ομαλιζουμάμπη.
 - Μία προγεμισμένη σύριγγα με 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη.
 - Μία προγεμισμένη σύριγγα με 2 ml διαλύματος περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omlyclo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omlyclo ενέσιμο διάλυμα προμηθεύεται σαν διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα σε μια προγεμισμένη σύριγγα.

Το Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ή 10 (10 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Το ενέσιμο διάλυμα Omlyclo 300 mg διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ή 6 (6 x 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tel.: +36 1 231 0493

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA
Tel: +351 21 936 8542
contact_pt@celltrion.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού

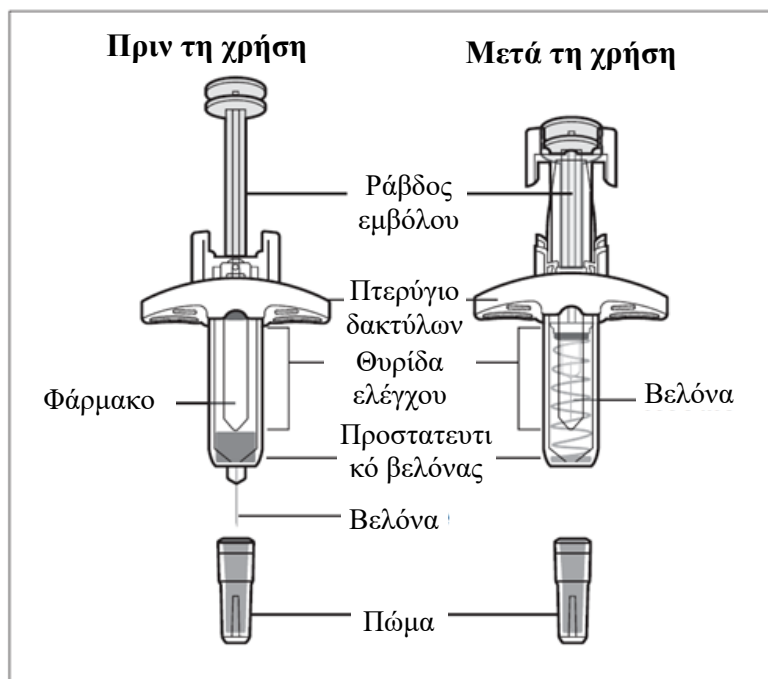
Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ Omlyclo

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo πριν αρχίσετε να τη χρησιμοποιείτε και κάθε φορά που την αναπληρώνετε. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo για πρώτη φορά, βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας σας σας έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης.

Τα παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν πρέπει να κάνουν μόνα τους ένεση με τις προγεμισμένες σύριγγες Omlyclo, ωστόσο, εάν κριθεί κατάλληλο από τον επαγγελματία υγείας τους, η ένεση μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

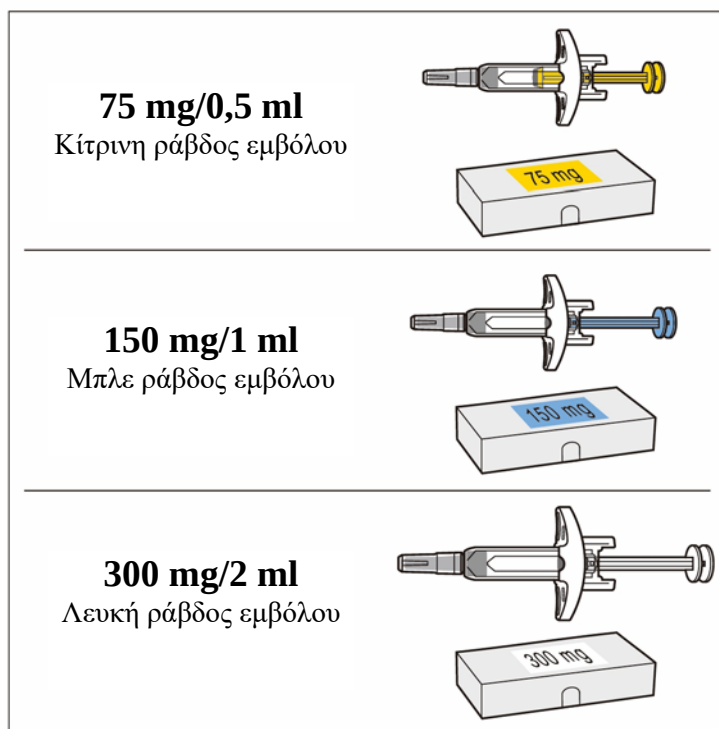
Μέρη της Προγεμισμένης σύριγγας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Επιλέξτε τη σωστή προγεμισμένη σύριγγα ή έναν συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων

Οι προγεμισμένες σύριγγες Omlyclo διατίθενται σε 3 περιεκτικότητες δόσης (βλ. **Εικόνα Β**). Αυτές οι οδηγίες να χρησιμοποιούνται για όλες τις περιεκτικότητες δόσης.



Εικόνα Β

Για τη συνταγογραφημένη δόση σας ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις. Στον **Πίνακα δοσολογίας (Εικόνα Γ)** παρακάτω παρουσιάζεται ο συνδυασμός των προγεμισμένων συρίγγων που χρειάζονται για να χορηγηθεί η πλήρης δόση σας. Ελέγξτε την επισήμανση στο κουτί του Omlyclo για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τη σωστή προγεμισμένη σύριγγα ή τον σωστό συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, ολοκληρώνετε όλες τις ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

!	Σημαντικές πληροφορίες: Εάν η δόση προορίζεται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, συνιστάται να χρησιμοποιείτε μόνο τις κίτρινες (75 mg) και τις μπλε (150 mg) προγεμισμένες σύριγγες, καθώς οι λευκές προγεμισμένες σύριγγες (300 mg) δεν προορίζονται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Δοσολογίας (Εικόνα Γ) παρακάτω για τον συνιστώμενο συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.
-----------------	---

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τον **Πίνακα Δοσολογίας**.

Πίνακας Δοσολογίας

Δόση (mg)	Απαιτούμενες προγεμισμένες σύριγγες		
	Κίτρινη (75 mg)	Μπλε (150 mg)	Λευκή (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (ηλικία 12 και άνω)			
300 (παιδιά κάτω των 12)		 	
375 (ηλικία 12 και άνω)		+	
375 (παιδιά κάτω των 12)	 +	 	
450 (ηλικία 12 και άνω)			+
450 (παιδιά κάτω των 12)		  	
525 (ηλικία 12 και άνω)	 +		+
525 (παιδιά κάτω των 12)	 +	  	
600 (ηλικία 12 και άνω)			 
600 (παιδιά κάτω των 12)		   	

Εικόνα Γ

Σημείωση: Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει έναν διαφορετικό συνδυασμό προγεμισμένων συρίγγων για την πλήρη δόση σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν να κάνετε την ένεση Omlyclo

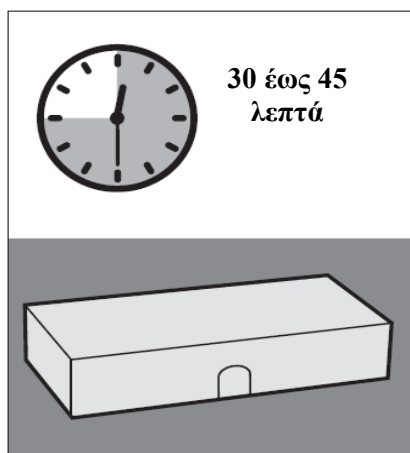
- Το Omlyclo είναι για υποδόρια ένεση μόνο (ενίεται απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- Η προγεμισμένη σύριγγα διαθέτει ένα προστατευτικό βελόνας, το οποίο θα ενεργοποιηθεί για να καλύψει τη βελόνα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Το προστατευτικό βελόνας συμβάλλει στην αποφυγή τραυματισμών από τη βελόνα για οποιονδήποτε χειρίζεται την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.
- **Μην** ανοίγετε το σφραγισμένο κουτί μέχρις ότου είστε έτοιμοι να κάνετε μια ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν το κουτί ή η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά ή φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
- **Μην** αφαιρείτε το πώμα μέχρις ότου είστε έτοιμοι να κάνετε μια ένεση με την προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει επάνω σε σκληρή επιφάνεια ή έχει πέσει κάτω αφού αφαιρεθεί το πώμα.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την ίδια προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** αφήνετε την προγεμισμένη σύριγγα χωρίς επίβλεψη.

- **Μην** επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε την προγεμισμένη σύριγγα σε καμία περίπτωση.
- **Μην** τραβάτε προς τα πίσω τη ράβδο εμβόλου.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσεται το Omlyclo;

- Φυλάσσετε τις μη χρησιμοποιημένες προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη σύριγγα από το αρχικό της κουτί κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.
- Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό της κουτί μέχρι τη στιγμή της χρήσης, προκειμένου να την προστατεύσετε από το φως.
- **Να μη** καταψύχεται.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει καταψυχθεί.
- Προτού χορηγήσετε μια ένεση, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο, εάν χρειαστεί.. Ο συνολικός χρόνος εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν η προγεμισμένη σύριγγα εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C, **μην** τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε την σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών.
- **Διατηρείτε την προγεμισμένη σύριγγα, το δοχείο απόρριψης αιχμηρών και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μικρά εξαρτήματα.**

Προετοιμασία για την ένεση



Εικόνα Δ

1. Βγάλτε το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα έξω από το ψυγείο και αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

- Εάν χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες σύριγγες για να χορηγήσετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί (βλ. **Εικόνα Γ**), αφαιρέστε ταυτόχρονα όλα τα κουτιά από το ψυγείο (κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα). Τα ακόλουθα βήματα πρέπει να ακολουθούνται για κάθε προγεμισμένη σύριγγα.
- Αφήστε το κλειστό κουτί σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια για τουλάχιστον 30 έως 45 λεπτά, ώστε να ζεσταθεί. Αφήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο κουτί για να την προστατέψετε από το φως (βλ. **Εικόνα Δ**).
 - Μην** θερμαίνετε την προγεμισμένη σύριγγα χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας, όπως καυτό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
 - Εάν η προγεμισμένη σύριγγα δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία κατά την ένεση και να δυσκολέψει την ώθηση της ράβδου εμβόλου.

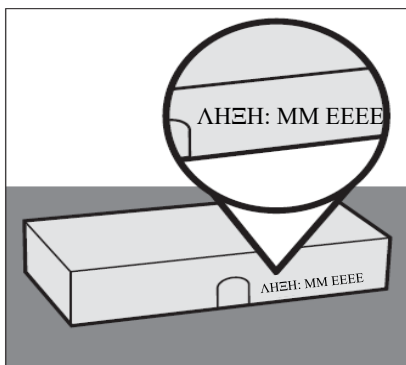
2. Συγκεντρώστε τα απαραίτητα υλικά για την ένεση (βλ. **Εικόνα Ε**).

- Κουτί που περιέχει την προγεμισμένη σύριγγα
- Δεν συμπεριλαμβάνονται στο κουτί:**
 - Μαντηλάκι αλκοόλης
 - Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
 - Αυτοκόλλητος επίδεσμος
 - Δοχείο απόρριψης αιχμηρών



Εικόνα Ε

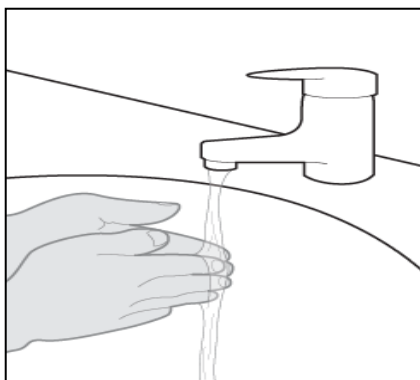
Σημείωση: Μπορεί να χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες σύριγγες για τη συνταγογραφημένη σας δόση. Ανατρέξτε στον **Πίνακα Δοσολογίας** (βλ. **Εικόνα Γ**) για περισσότερες πληροφορίες. Κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα.



Εικόνα ΣΤ

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί (βλ. Εικόνα ΣΤ).

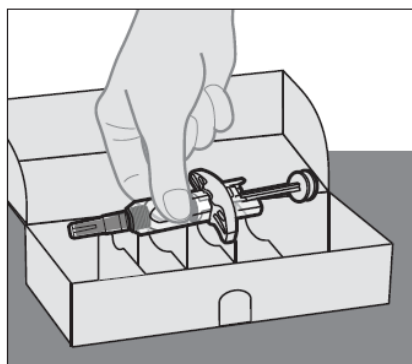
- **Μην** τη χρησιμοποιείτε εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, απορρίψτε το κουτί με ασφάλεια σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.



Εικόνα Ζ

4. Πλύνετε τα χέρια σας.

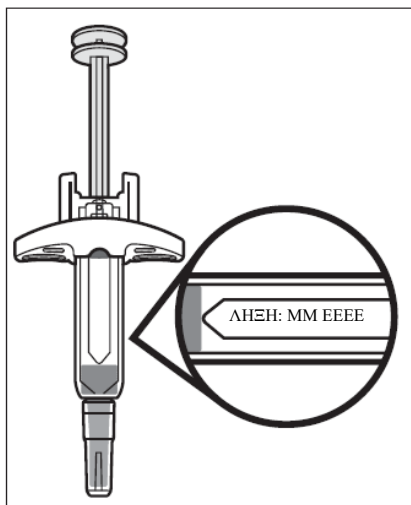
- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα σχολαστικά (βλ. **Εικόνα Ζ**).



Εικόνα Η

5. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί

- Ανοίξτε το κουτί.
 - Πιάνοντας το σώμα της σύριγγας, ανασύρετε την προγεμισμένη σύριγγα από το κουτί (βλ. **Εικόνα Η**).
- **Μην** πιάνετε τη ράβδο εμβόλου ή το πώμα κατά την αφαίρεση της προγεμισμένης σύριγγας από το κουτί.

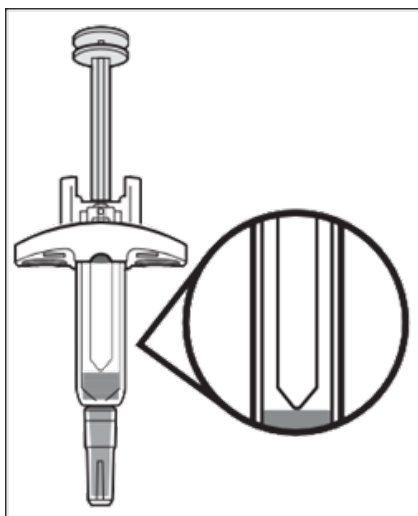


Εικόνα Θ

6. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα.

- a. Εξετάστε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο (Omlyclo) και τη σωστή δοσολογία.
- b. Κοιτάξτε την προγεμισμένη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ρωγμές ή ζημιές.
 - **Μην** χρησιμοποιήσετε εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί ζημιά ή φαίνεται να έχει παραβιαστεί.
- c. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην επισήμανση της προγεμισμένης σύριγγας (βλ. **Εικόνα Θ**).
 - **Μην** τη χρησιμοποιείτε, εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Σημείωση: Εάν η ημερομηνία λήξης δεν είναι ορατή στη θυρίδα ελέγχου, μπορείτε να περιστρέψετε το εσωτερικό βαρέλι της προγεμισμένης σύριγγας έως ότου η ημερομηνία λήξης γίνει ορατή.

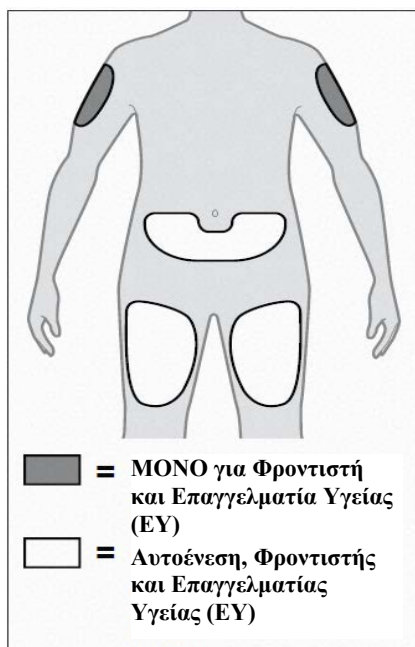


Εικόνα Ι

7. Επιθεωρήστε το Φάρμακο.

- a. Εξετάστε το φάρμακο και βεβαιωθείτε ότι το υγρό είναι διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοιχτό καφέ-κίτρινο, και δεν περιέχει σωματίδια (βλ. **Εικόνα Ι**).
 - **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα, εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, ιδιαίτερα θολό ή περιέχει σωματίδια.
 - Πιθανώς να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
 - **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα.
- b. Αν το φάρμακο δεν φαίνεται όπως περιγράφεται ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, απορρίψτε με ασφάλεια την προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

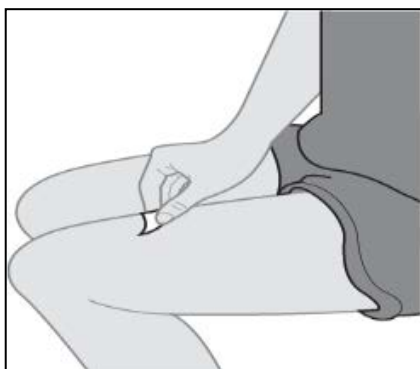
8. Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης (βλ. Εικόνα ΙΑ)



Εικόνα ΙΑ

- a. Αν κάνετε μόνοι σας την ένεση, μπορείτε να την κάνετε:
- Στο μπροστινό τμήμα των μηρών.
 - Στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).
- b. Εάν η ένεση χορηγείται από φροντιστή ή επαγγελματία υγείας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί:
- Η εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.
 - Το μπροστινό τμήμα των μηρών.
 - Το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα.
 - **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα σας. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι καθαρό και εκτεθειμένο δέρμα.
 - Εάν η συνταγογραφημένη δόση απαιτεί περισσότερες από 1 ενέσεις, βεβαιωθείτε ότι οι ενέσεις απέχουν τουλάχιστον 2 cm μεταξύ τους.

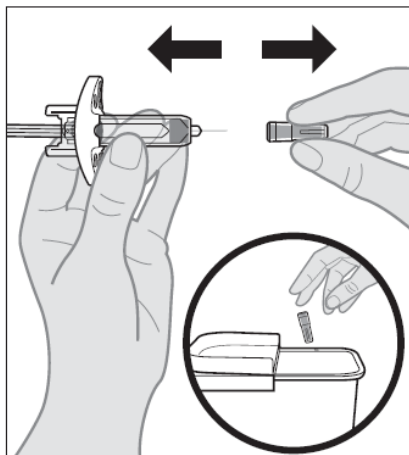
9. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης.



Εικόνα ΙΒ

- a. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με μαντηλάκι αλκοόλης, χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις (βλ. **Εικόνα ΙΒ**).
- b. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα πριν να κάνετε την ένεση.
- **Μην** φυσάτε και μην αερίζετε την καθαρή περιοχή.
 - **Μην** αγγίζετε το σημείο της ένεσης ξανά πριν την ένεση.

Χορήγηση της ένεσης



Εικόνα ΙΓ

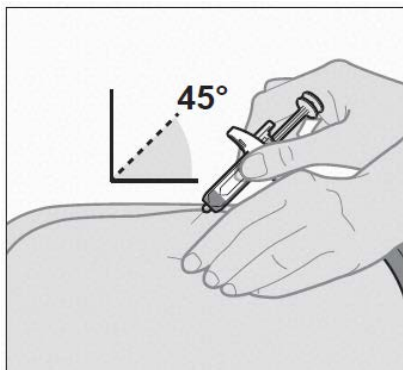
10. Αφαιρέστε το πώμα.

- a. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σώμα της στο ένα χέρι.
- b. Αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το απαλά με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
 - **Μην** αφαιρέσετε το πώμα μέχρι να είστε έτοιμοι να χορηγήσετε την ένεση.
 - **Μην** στρίβετε το πώμα.
 - **Μην** κρατάτε, πιέζετε ή τραβάτε τη ράβδο του εμβόλου κατά την αφαίρεση του πώματος.
 - Ενδέχεται να δείτε μερικές σταγόνες υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- c. Απορρίψτε αμέσως το πώμα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας και Εικόνα ΙΓ**).
 - **Μην** επανατοποθετείτε το πώμα στην προγεμισμένη σύριγγα.
 - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια μετά την αφαίρεση του πώματος.

11. Εισαγάγετε την προγεμισμένη σύριγγα στο σημείο της ένεσης.

- a. Τσιμπήστε απαλά μια πτυχή δέρματος στο σημείο ένεσης με το ένα χέρι. Κρατήστε καλά το ανασηκωμένο δέρμα μέχρι την ολοκλήρωση της ένεσης.

Σημείωση: Το τσίμπημα του δέρματος είναι σημαντικό για να εξασφαλίσετε ότι η ένεση θα γίνει κάτω από το δέρμα (μέσα στη λιπώδη περιοχή), αλλά όχι βαθύτερα (μέσα στον μυ).



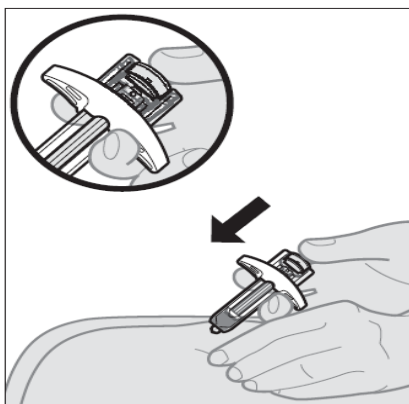
Εικόνα ΙΑ

- b. Με μια γρήγορη κίνηση, σαν να ρίχνετε ένα βελάκι, εισαγάγετε τη βελόνα τελείως στην πτυχή του δέρματος υπό γωνία 45 μοιρών (βλ. **Εικόνα ΙΑ**).

Σημείωση: Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη σωστή γωνία για να εξασφαλίσετε ότι το φάρμακο χορηγείται κάτω από το δέρμα (μέσα στη λιπώδη περιοχή), διαφορετικά η ένεση μπορεί να είναι επώδυνη και το φάρμακο να μην είναι αποτελεσματικό.

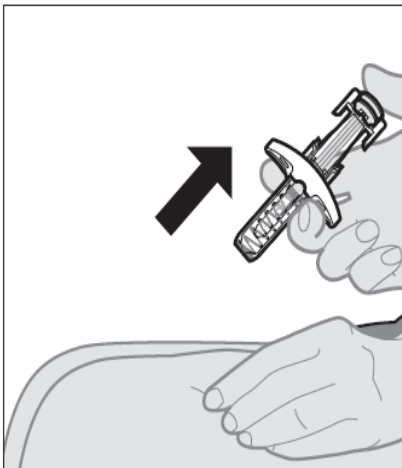
- **Μην** αγγίζετε τη ράβδο του εμβόλου όσο εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα.
- **Μην** εισάγετε τη βελόνα μέσα από τα ρούχα.
- Μόλις εισαχθεί η βελόνα, κρατήστε τη προγεμισμένη σύριγγα σταθερά στη θέση της και μην αλλάξετε τη γωνία της ένεσης και **μην** εισάγετε ξανά τη βελόνα. Ο ασθενής δεν πρέπει να κινείται και πρέπει να αποφεύγει τις απότομες κινήσεις κατά τη διάρκεια της ένεσης.

12. Χορήγηση της ένεσης.



Εικόνα ΙΒ

- a. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου **μέχρι τέρμα**, έως ότου γίνει ένεση ολόκληρης της δόσης φαρμάκου και η σύριγγα αδειάσει (βλ. **Εικόνα ΙΒ**).
- **Μην** αλλάζετε τη θέση της προγεμισμένης σύριγγας μετά την έναρξη της ένεσης.
 - Εάν η ράβδος του εμβόλου δεν πιεστεί τελείως, το προστατευτικό της βελόνας δεν θα επεκταθεί για να καλύψει τη βελόνα όταν αυτή αφαιρεθεί.



Εικόνα ΙΣΤ

13. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης.

- a. Αφού η προγεμισμένη σύριγγα αδειάσει, ανασηκώστε αργά τον αντίχειρά σας από τη ράβδο του εμβόλου έως ότου η βελόνα καλυφθεί τελείως από το προστατευτικό βελόνας (βλ. **Εικόνα ΙΣΤ**).
 - Εάν η βελόνα δεν καλύπτεται, αφαιρέστε προσεκτικά την προγεμισμένη σύριγγα από το δέρμα και απορρίψτε την σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών (βλ. **Βήμα 16. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα**).
- b. Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το σημείο της ένεσης και αφήστε το δέρμα που έχετε τσιμπήσει.
 - Μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία (βλ. **Βήμα 14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης**).
 - **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα.

14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

- a. Εάν εμφανιστεί αιμορραγία ή αν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο σημείο της ένεσης, φροντίστε το σημείο ένεσης πιέζοντας, όχι τρίβοντάς το, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα, και εφαρμόστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.
 - **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.
- b. Σε περίπτωση επαφής του φαρμάκου με το δέρμα, πλύνετε με νερό την περιοχή που ήρθε σε επαφή με το φάρμακο.

15. Εάν η συνταγογραφημένη δόση απαιτεί περισσότερες από 1 ενέσεις:

- a. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα όπως περιγράφεται στο **Βήμα 16. Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα**.
- b. Επαναλάβετε τα **Βήματα 2 έως 14** για τη νέα ένεση χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη σύριγγα.
 - Βεβαιωθείτε ότι κάθε ένεση γίνεται σε απόσταση **τουλάχιστον 2 cm** από την προηγούμενη.
 - Ολοκληρώστε όλες τις απαιτούμενες ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία μετά την άλλη.
 - Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Μετά την ένεση



Εικόνα ΙΖ

16. Απόρριψη της προγεμισμένης σύριγγας.

- a. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα ΙΖ**).
- Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo είναι μια σύριγγα εφάπαξ δόσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
- **Μην** προσπαθήσετε να επανατοποθετήσετε το κάλυμμα της βελόνας στην προγεμισμένη σύριγγα.
- **Μην** πετάτε (απορρίψετε) την προγεμισμένη σύριγγα στα οικιακά σας απορρίμματα.
- Εάν δεν διαθέτετε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που κλείνει και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση.
- Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας σχετικά με τον σωστό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών. Η απόρριψη ενδέχεται να υπόκειται σε κατά τόπους διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ομαλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του

Το Omlyclo περιέχει την δραστική ουσία ομαλιζουμάμπη. Η ομαλιζουμάμπη είναι μια συνθετική πρωτεΐνη η οποία είναι παρόμοια με τις φυσικές πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα. Ανήκει σε μια τάξη φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Omlyclo χρησιμοποιείται για την θεραπεία:

- του αλλεργικού άσθματος
- χρόνιας ρινοκολπίτιδας (φλεγμονή της μύτης και των κόλπων) με ρινικούς πολύποδες
- της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης (ΧΑΚ)

Αλλεργικό άσθμα

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επιδείνωσης του άσθματος ελέγχοντας τα συμπτώματα του σοβαρού αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν θεραπεία για το άσθμα, αλλά το άσθμα τους δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως εισπνεόμενων στεροειδών και εισπνεόμενων βήτα αγωνιστών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (κορτικοστεροειδή σε ρινικό σπρέι), αλλά τα συμπτώματά τους δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αυτά τα φάρμακα. Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές μάζες στην εσωτερική επιφάνεια της μύτης. Το Omlyclo βοηθά στη μείωση του μεγέθους των πολύποδων και βελτιώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της ρινικής συμφόρησης, της απώλειας της αίσθησης της όσφρησης, της βλέννας στο πίσω μέρος του λαιμού και της ρινικής καταρροής

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) οι οποίοι ήδη λάμβαναν αντιισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Omlyclo δρα αναστέλλοντας μια ουσία που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE), που παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό. Η IgE συμβάλλει σε έναν τύπο φλεγμονής που παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση του αλλεργικού άσθματος, της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες και της ΧΑΚ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Μην χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομαλίζουμάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). (Ανατρέξτε στις ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου υπό τον δευτερεύοντα τίτλο «Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό»).
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.
- εάν έχετε μια διαταραχή όπου το ανοσοποιητικό σας σύστημα επιτίθεται σε μέρη του ίδιου του σώματος σας (μια αυτοάνοσος πάθηση).
- εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου οι λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα είναι συνήθεις - το Omlyclo μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε τέτοιες λοιμώξεις.
- εάν είχατε προηγούμενη σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), για παράδειγμα λόγω κάποιου φαρμάκου, τσίμπημα από έντομο ή τροφή.

Το Omlyclo δεν θεραπεύει τα σοβαρά συμπτώματα του άσθματος όπως μια αιφνίδια κρίση άσθματος. Έτσι το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέτοιων συμπτωμάτων.

Το Omlyclo δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία άλλων αλλεργικού τύπου αντιδράσεων, όπως ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, σύνδρομο υπερανοσοσφαιρίνης E (μια κληρονομική ανοσολογική διαταραχή), ασπεργίλλωση (πνευμονική νόσος σχετιζόμενη με μύκητα), τροφική αλλεργία, έκζεμα ή πυρετός εκ χόρτου επειδή το Omlyclo δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις καταστάσεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα για αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Omlyclo δύναται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προσέχετε για σημεία αυτών ενώ χρησιμοποιείτε το Omlyclo. Ζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εντοπίσετε σημεία ενδεικτικά μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τέτοια σημεία παρατίθενται στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας ως προς την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και τη διαχείρισή τους εάν εμφανισθούν, πριν να αυτοχορηγήσετε το Omlyclo ή πριν από τη χορήγηση του Omlyclo από έναν μη επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo»). Οι περισσότερες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την διάρκεια των 3 πρώτων δόσεων Omlyclo.

Παιδιά και έφηβοι

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η χρήση του σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η χρήση του σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η χρήση του σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Omlyclo

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την θεραπεία μιας λοίμωξης που προκλήθηκε από ένα παράσιτο, καθώς το Omlyclo μπορεί να μειώσει την δράση των φαρμάκων σας,
- εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλα φάρμακα για το αλλεργικό άσθμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χρήσης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Omlyclo, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Το Omlyclo μπορεί να περάσει από το μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Omlyclo να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,40 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo

Το Omlyclo χρησιμοποιείται με τη μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα (γνωστή σαν υποδόρια ένεση).

Ένεση με Omlyclo

- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγήσετε το Omlyclo στον εαυτό σας. Οι 3 πρώτες δόσεις χορηγούνται πάντα από ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 2).
- Είναι σημαντικό να είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι στον τρόπο εφαρμογής της ένεσης του φαρμάκου, προτού αυτοχορηγήσετε την ένεση.
- Ένας φροντιστής (για παράδειγμα ένας γονέας) πιθανό να σας χορηγήσει την ένεση Omlyclo, αφότου έχει προηγουμένως λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για την ένεση Omlyclo, βλ. «Οδηγίες χρήσης του Omlyclo προγεμισμένη πένας» στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εκπαίδευση για αναγνώριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Είναι επίσης σημαντικό να μην χορηγείτε το Omlyclo στον εαυτό σας εάν δεν έχετε πρώτα ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσον αφορά το:

- πώς να αναγνωρίζετε τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.
- τι να κάνετε εάν εμφανισθούν τα συμπτώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρώιμα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεστε και πόσο συχνά θα σας το δίνει. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που γίνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας για την μέτρηση της ποσότητας IgE στο αίμα σας.

Θα χρειαστείτε 1 με 3 ενέσεις κάθε φορά. Θα χρειαστείτε τις ενέσεις κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε τα φάρμακα σας για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μπορεί να μη νιώσετε άμεση βελτίωση μετά την έναρξη της θεραπείας με Omlyclo. Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες παρατηρήθηκαν αποτελέσματα 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με άσθμα απαιτούνται συνήθως μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων για πλήρη δράση του φαρμάκου.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Θα χρειαστείτε δύο ενέσεις 150 mg κάθε φορά κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας για τη ΧΑΚ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για τη ΧΑΚ χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω, τα οποία ήδη λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα, αλλά των οποίων τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελέγχονται καλά με φαρμακευτικά προϊόντα όπως εισπνεόμενα στεροειδή υψηλών δόσεων και εισπνεόμενο βήτα-αγωνιστή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεται το παιδί σας και πόσο συχνά χρειάζεται να το παίρνει. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού και από τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που θα γίνει πριν από την έναρξη της θεραπείας για να μετρηθεί η ποσότητα IgE στο αίμα του/της.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν το Omlyclo. Παρόλα αυτά, εάν κριθεί κατάλληλο από τον γιατρό τους, η ένεση του Omlyclo μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι ήδη λάμβαναν αντισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η δοσολογία για τους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ίδια όπως

και για τους ενήλικες.

Εάν παραλείψετε μια δόση Omlyclo

Εάν έχετε παραλείψει μια συνάντησή σας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας, για να επαναπρογραμματίσετε τη συνάντησή σας.

Εάν ξεχάσατε να αυτοχορηγήσετε μια δόση Omlyclo, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μετά μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Εάν σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo

Μη σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Παροδική ή μόνιμη διακοπή της αγωγής με Omlyclo μπορεί να επαναφέρει τα συμπτώματά σας.

Παρόλα αυτά, εάν κάνετε θεραπεία για την ΧΑΚ, ο γιατρός σας πιθανόν να διακόπτει τη θεραπεία σας με Omlyclo κατά διαστήματα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των συμπτωμάτων σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Omlyclo είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες αλλά περιστασιακά μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο των πιο κάτω συμπτωμάτων:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή σε άλλα μέρη του σώματος, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη και ελαφρύ πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην αναπνοή, κυανό χρωματισμό του δέρματος και των χειλιών, λιποθυμία και απώλεια αισθήσεων. Εάν έχετε ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξίας) που δεν σχετίζεται με το Omlyclo μπορεί να έχετε υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του Omlyclo.
- Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ). Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μυϊκό πόνο, πόνο και οίδημα στις αρθρώσεις, εξάνθημα, πυρετό, απώλεια βάρους, και κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Churg-Strauss ή υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πρήξιμο, πόνος ή εξάνθημα γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία ή τα λεμφαγγεία, υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), επιδείνωση προβλημάτων κατά την αναπνοή, ρινική συμφόρηση, καρδιακά προβλήματα, πόνος, αιμοδία, μυρμήγκιασμα στο βραχίονα και στο πόδι.
- Μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων με συμπτώματα όπως αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό.
- Ορονοσία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς οίδημα ή δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πυρετός (στα παιδιά)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου πόνου, πρηξίματος, αίσθημα τρυπήματος με βελόνα και κοκκινίλα
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλίας
- πονοκέφαλος (πολύ συχνός στα παιδιά)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως φλεγμονή του φάρυγγα και κοινό κρυολόγημα
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (παραρρινοκολπίτιδα, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- αίσθημα υπνηλίας ή κούραση
- αίσθημα τρυπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή πόδια
- λιποθυμία, χαμηλή πίεση αίματος σε όρθια ή καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση), εξάψεις
- πονόλαιμος, βήχας, οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- ναυτία, διάρροια, δυσπεψία
- αίσθημα τρυπήματος με βελόνα, ρίγη, εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- αύξηση βάρους
- γριπώδες σύνδρομο
- οίδημα στους βραχίονες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- παρασιτική λοίμωξη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μυϊκός πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το κουτί το οποίο περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλαχθεί για διάστημα συνολικά 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία βλάβης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omlyclo

- Η δραστική ουσία είναι η ομαλιζουμάμπη. Μια πένα 1 ml διαλύματος περιέχει 150 mg ομαλιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omlyclo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omlyclo ενέσιμο διάλυμα προμηθεύεται σαν διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα.

Το Omlyclo 150 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ή 10 (10 x 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα.

Μπορεί να μην διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού

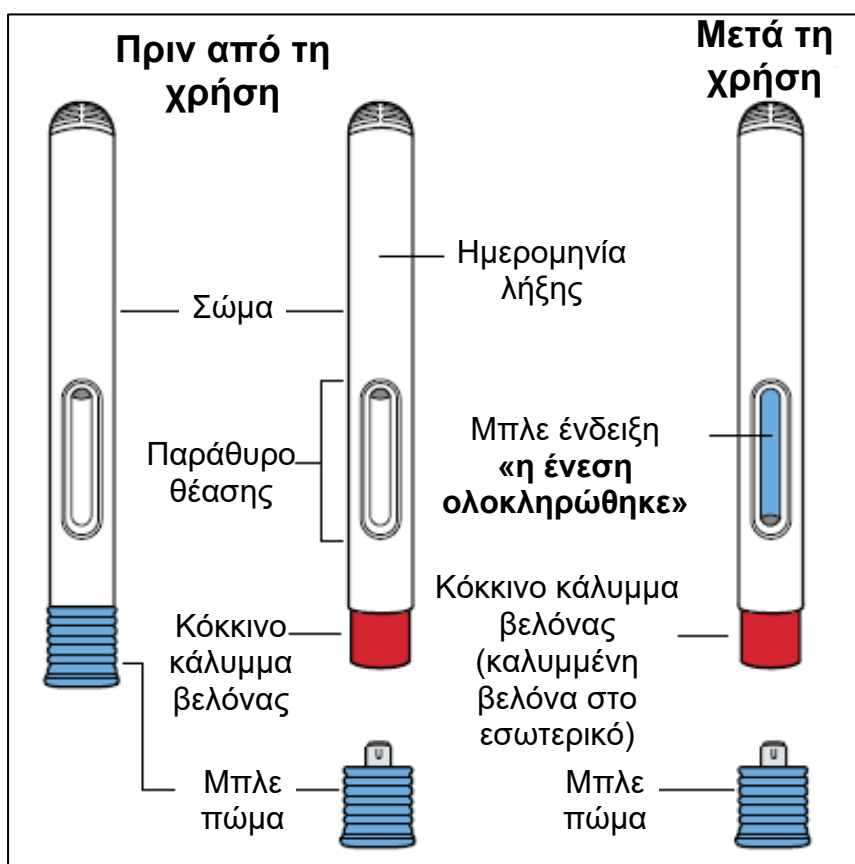
Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ OMLYCLO

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν την δική σας προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Omlyclo πριν ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε και κάθε φορά που λαμβάνετε νέο φαρμακευτικό προϊόν. προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Πριν από τη χρήση του Omlyclo, βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας σας έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης.

Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω: Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιείται από τον ίδιο τον ασθενή στον εαυτό του, υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo (όλες οι δόσεις) προορίζονται για χρήση μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

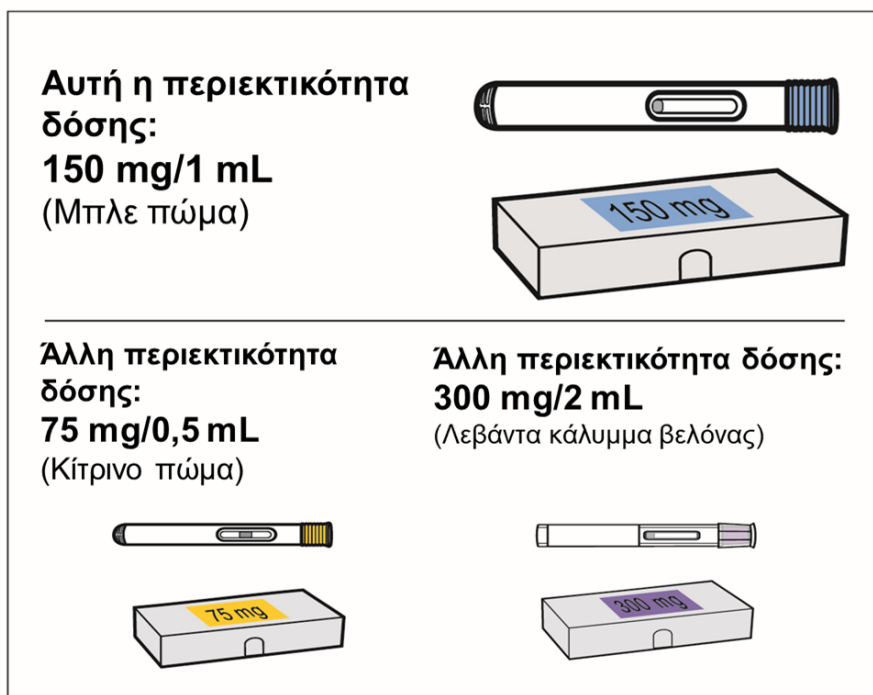
Μέρη προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Επιλέξτε τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo διατίθενται σε 3 περιεκτικότητες δόσης (βλ. Εικόνα Β).



Εικόνα Β

Για τη συνταγογραφημένη δόση σας ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις. Ο **Πίνακας Δοσολογίας (Σχήμα Γ)** παρακάτω δείχνει τον συνδυασμό προγεμισμένων πενών που απαιτείται για τη χορήγηση της πλήρους δόσης σας. Ελέγξτε την επισήμανση στο κουτί του Omlyclo για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ή τον σωστό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, ολοκληρώνετε όλες τις ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Πίνακας δοσολογίας

Δόση (mg)	Απαιτούμενες προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας				
	Κίτρινη (75 mg)	Μπλε (150 mg)	Λεβάντα (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Εικόνα Γ

Σημείωση: Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετικό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας για την πλήρη δόση σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση Omlyclo

- Το Omlyclo προορίζεται για υποδόρια ένεση μόνο (ενίεται απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί είναι κατεστραμμένο ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** ανοίγετε το κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν υποστεί βλάβη ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** αφαιρείτε το καπάκι της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση Omlyclo.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έχει πέσει μετά την αφαίρεση του καπακιού.
- **Μην** προσπαθείτε να αποσυναρμολογήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας οποιαδήποτε στιγμή.
- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσεται το Omlyclo;

- Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο αρχικό κουτί, στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Προτού χορηγήσετε μια ένεση, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο, εάν χρειαστεί. Ο συνολικός, αθροιστικός χρόνος παραμονής εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν το Omlyclo εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τους 25 °C, **μη** χρησιμοποιήσετε το Omlyclo και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το αρχικό κουτί κατά τη φύλαξη.
- Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προφυλαγμένη από άμεσο ηλιακό φως.

- **Μην καταψύχετε. Μην χρησιμοποιείτε** εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει καταψυχθεί.
- **Διατηρείτε την προγεμισμένη πένα, το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Περιέχει μικρά εξαρτήματα.**

Προετοιμασία για την ένεση



Εικόνα ΣΤ

1. **Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.**
 - 1.α. Εάν χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας για να χορηγήσετε την συνταγογραφημένη δόση σας (βλ. **Σχήμα Γ**), βγάλτε όλα τα κουτιά από το ψυγείο ταυτόχρονα (κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη πένα). Τα παρακάτω βήματα πρέπει να ακολουθούνται για κάθε προγεμισμένη πένα.
 - 1.β. Αφήστε το κλειστό κουτί σε καθαρή, επίπεδη επιφάνεια για τουλάχιστον 30 έως 45 λεπτά ώστε να ζεσταθεί. Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μέσα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως (βλ. **Σχήμα ΣΤ**).
 - **Μην** ζεσταίνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
 - Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.



Εικόνα Ε

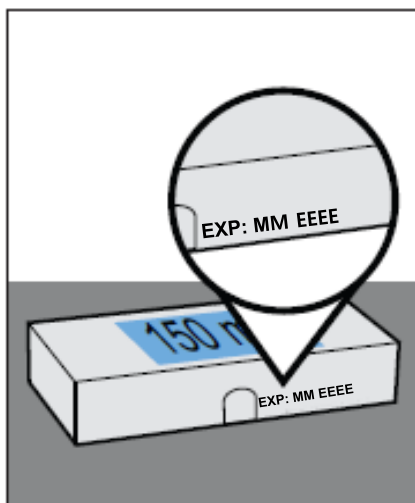
2. Συγκεντρώστε τις προμήθειες που χρειάζονται για να κάνετε την ένεσή σας (βλ. Εικόνα Ε).

2.α. Κουτί που περιέχει προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Omyclo

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Μαντηλάκι αλκοόλης
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά

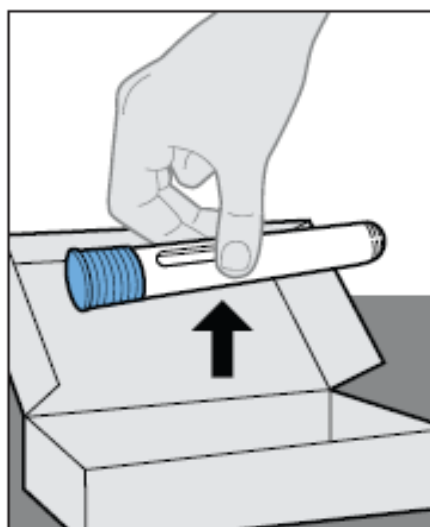
Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστείτε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Omyclo για τη συνταγογραφημένη δόση σας. Βλ. **Πίνακα δοσολογίας (Εικόνα Γ)** για περισσότερες πληροφορίες. Κάθε κουτί Omyclo περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.



Εικόνα F

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί (βλ. Εικόνα F).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.



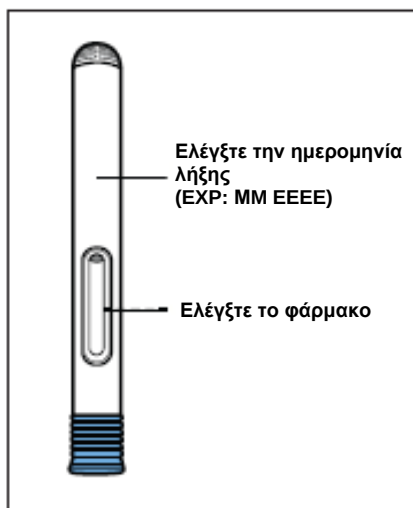
Εικόνα Z

4. Ανοίξτε το κουτί.

4.α. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

4.β. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το κουτί, κρατώντας την από το μέσο (βλ. Εικόνα Z).

- **Μη** γυρίσετε το κουτί ανάποδα για να αφαιρέσετε την προγεμισμένη πένα, γιατί έτσι μπορεί να υποστεί ζημιά.
- **Μην** κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το πόμα.
- **Μην** αφαιρείτε το πόμα έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.



Εικόνα Η

5. Ελέγξτε την προγεμισμένη πένα

5.α. Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο θέασης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας για να επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοιχτό καφέ-κίτρινο και δεν περιέχει σωματίδια ή νιφάδες. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο φάρμακο, το οποίο είναι φυσιολογικό (βλ. **Εικόνα Η**).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, ιδιαίτερα θολό ή περιέχει σωματίδια ή νιφάδες.

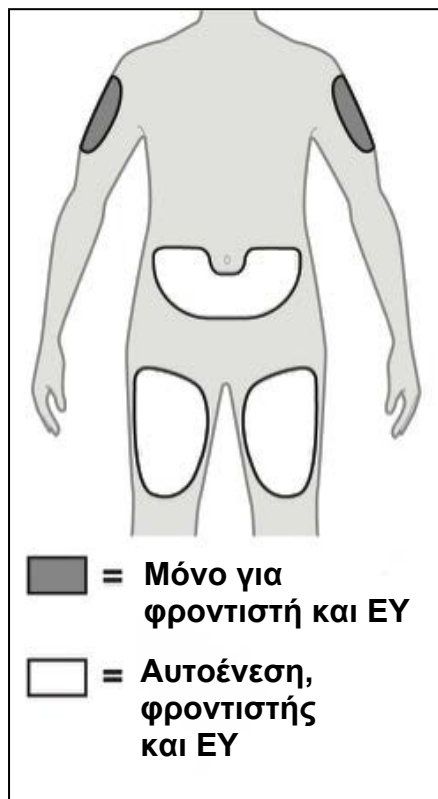
5.β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προγεμισμένη πένα.

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

5.γ. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για ενδείξεις ζημιάς ή εάν φαίνεται να έχει παραβιαστεί.

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει παραβιαστεί.

5.δ. Εάν το φάρμακο δεν έχει την όψη που περιγράφεται ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε με ασφάλεια την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.



Σχήμα Ι

6. Επιλέξτε σημείο ένεσης (βλ. Σχήμα Ι).

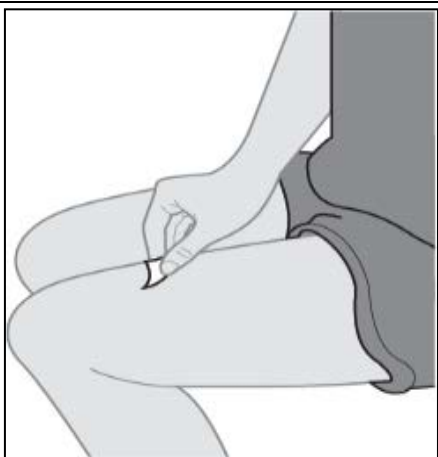
6.α. Αν κάνετε μόνοι σας την ένεση, μπορείτε να την κάνετε:

- Στο μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).

6.β. Εάν η ένεση χορηγείται από φροντιστή ή επαγγελματία υγείας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Η εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.
- Το μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).

- **Μην** κάνετε την ένεση στο πάνω μέρος του βραχίονα μόνοι σας.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα.
- **Μην** κάνετε την πάνω από τα ρούχα σας. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι εκτεθειμένο, καθαρό δέρμα.
- Εάν για τη συνταγογραφημένη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ένεση, φροντίστε οι ενέσεις σας να γίνουν σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm η μία από την άλλη.



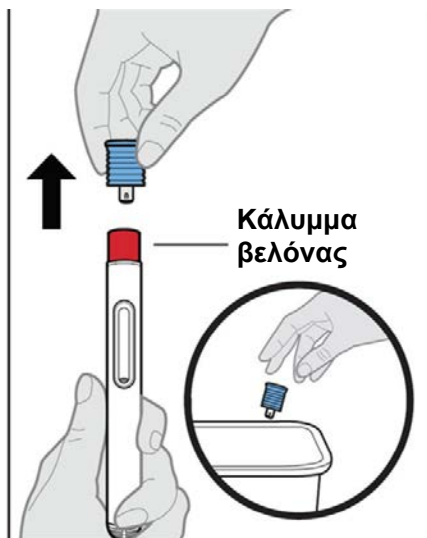
Εικόνα J

7. Καθαρίστε το σημείο ένεσης.

7.α. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με μαντηλάκι αλκοόλης, χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις και αφήστε το να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα (βλ. **Εικόνα J**).

- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν χορηγήσετε την ένεση.
- **Μη** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.

Χορήγηση της ένεσης



Εικόνα 1Α

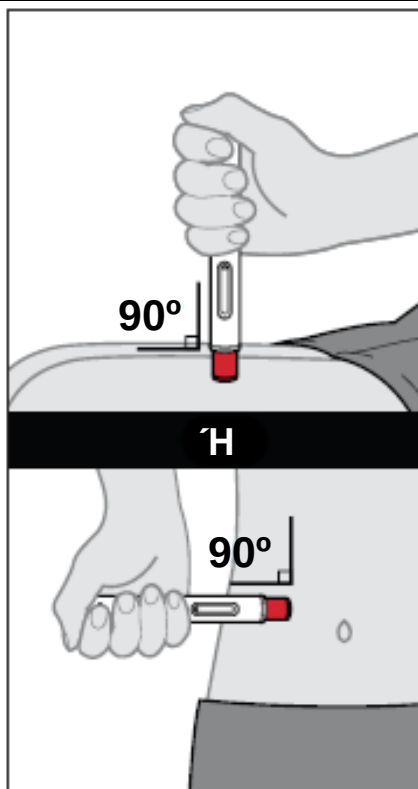
8. Αφαιρέστε το πώμα.

8.α. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας καλά με το 1 χέρι και αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το απαλά με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα 1Α**).

- **Μην** περιστρέφετε το πώμα.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη πέννα.
- Μπορεί να δείτε μερικές σταγόνες υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

8.β. Απορρίψτε το πώμα στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το κάλυμμα της βελόνας στο άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας.



Εικόνα 1Β

9. Τοποθετήστε την προγεμισμένη πέννα

9.α. Κρατήστε άνετα την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με το κάλυμμα της βελόνας τοποθετημένο απευθείας πάνω στο δέρμα και τοποθετήστε την έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο θέασης.

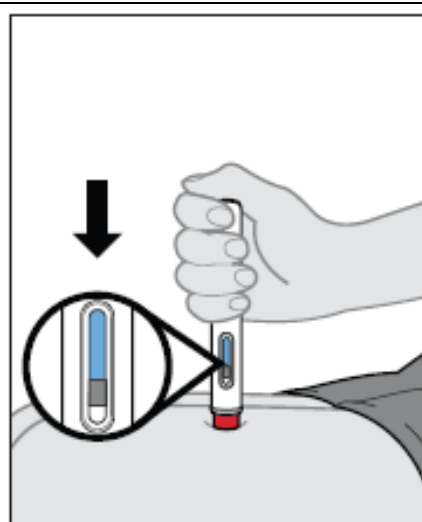
9.β. Χωρίς να τσιμπήσετε ή να τεντώσετε το δέρμα, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα, υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. **Εικόνα 1Β**).



Εικόνα ΙΓ

10. Αρχίστε την ένεση

- 10.α. Πιέστε ευθέως προς τα κάτω και κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά επάνω στο δέρμα. Το 1ο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεση έχει αρχίσει (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
- 10.β. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά στη θέση της.
- **Μην** αλλάξετε τη γωνία της ένεσης ούτε να αφαιρέσετε την προγεμισμένη πένα, ωστόσο ολοκληρωθεί η ένεση.



Εικόνα ΙΔ

11. Παρακολουθείτε την ένεση, χρησιμοποιώντας τον μπλε δείκτη.

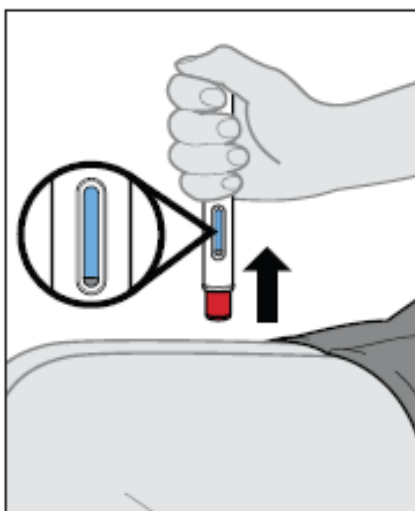
- 11.α. Εξακολουθήστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πάνω στο δέρμα. Ο μπλε δείκτης θα μετακινηθεί μέσα στο παράθυρο θέασης (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).



Εικόνα ΙΕ

12. Ολοκληρώστε την ένεση.

- 12.α. Ακροαστείτε για το 2ο κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η ένεση έχει σχεδόν ολοκληρωθεί (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.β. Αφού ακούσετε το 2ο «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα και **μετρήστε αργά έως το 5** για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.γ. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στη θέση της ωστόσο ο μπλε δείκτης πάντως να κινείται και γεμίζει πλήρως το παράθυρο θέασης, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί.



Εικόνα ΙΣΤ

13. Απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα και ελέγξτε τον μπλε δείκτη (βλ. Εικόνα ΙΣΤ).

13.α. Αφού ο μπλε δείκτης πάψει να κινείται και γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ευθέως από το δέρμα. Το κάλυμμα της βελόνας θα εκταθεί αυτόματα και θα ασφαλίσει πάνω από τη βελόνα.

- Εάν ο μπλε δείκτης δεν έχει γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας.

14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

14.α. Εάν παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία ή παρουσιαστεί σταγόνα υγρού στο σημείο της ένεσης, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας ήπια, όχι τρίβοντάς το, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα, και εφαρμόστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.

- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.

14.β. Σε περίπτωση που το φάρμακο έλθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που άγγιξε το φάρμακο με νερό.

15. Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας:

15.α. Πετάξτε τη μεταχειρισμένη προγεμισμένη πέννα, όπως περιγράφεται στο **Βήμα 16** και την **Εικόνα ΙΖ**.

15.β. Επαναλάβετε τα **Βήματα 2 έως 14** για την επόμενη ένεση, χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη πέννα.

15.γ. Για κάθε νέα ένεση να επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης σε **απόσταση τουλάχιστον 2 cm** από τα άλλα σημεία ένεσης.

15.δ. Ολοκληρώστε όλες τις απαιτούμενες ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά από την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

16. Απορρίψτε την προγεμισμένη πένα.

16.α. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και τα άλλα αναλώσιμα σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα IZ**).



Εικόνα IZ

- **Μην** επαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη πένα.
- **Μην** απορρίψτε το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά στα οικιακά σας απορρίμματα, εκτός εάν επιτρέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της κοινότητάς σας.
- **Μην** ανακυκλώνετε το δοχείο απόρριψης για χρησιμοποιημένα αιχμηρά.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό βαριάς χρήσης,
- μπορεί να κλείσει με στεγανό, καπάκι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά,
- στέκεται σταθερά σε όρθια θέση στη διάρκεια της χρήσης,
- είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
- φέρει την κατάλληλη επισήμανση που προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απορρίμματα που υπάρχουν στο εσωτερικό του δοχείου.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του δοχείου απόρριψης για αιχμηρά. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ομαλιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omlyclo και ποια είναι η χρήση του

Το Omlyclo περιέχει την δραστική ουσία ομαλιζουμάμπη. Η ομαλιζουμάμπη είναι μια συνθετική πρωτεΐνη η οποία είναι παρόμοια με τις φυσικές πρωτεΐνες που παράγονται από το σώμα. Ανήκει σε μια τάξη φαρμάκων που ονομάζονται μονοκλωνικά αντισώματα.

Το Omlyclo χρησιμοποιείται για την θεραπεία:

- του αλλεργικού άσθματος
- χρόνιας ρινοκολπίτιδας (φλεγμονή της μύτης και των κόλπων) με ρινικούς πολύποδες
- της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης (XAK)

Αλλεργικό άσθμα

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επιδείνωσης του άσθματος ελέγχοντας τα συμπτώματα του σοβαρού αλλεργικού άσθματος σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά (ηλικίας 6 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν θεραπεία για το άσθμα, αλλά το άσθμα τους δεν ελέγχεται ικανοποιητικά με υψηλές δόσεις φαρμάκων όπως εισπνεόμενων στεροειδών και εισπνεόμενων βήτα αγωνιστών.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες σε ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω) που ήδη λαμβάνουν ενδορρινικά κορτικοστεροειδή (κορτικοστεροειδή σε ρινικό σπρέι), αλλά τα συμπτώματά τους δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αυτά τα φάρμακα. Οι ρινικοί πολύποδες είναι μικρές μάζες στην εσωτερική επιφάνεια της μύτης. Το Omlyclo βοηθά στη μείωση του μεγέθους των πολύποδων και βελτιώνει τα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένης της ρινικής συμφόρησης, της απώλειας της αίσθησης της όσφρησης, της βλέννας στο πίσω μέρος του λαιμού και της ρινικής καταρροής

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την θεραπεία της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης σε ενήλικες και έφηβους (ηλικίας 12 ετών και άνω) οι οποίοι ήδη λάμβαναν αντιισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς από αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το Omlyclo δρα αναστέλλοντας μια ουσία που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE), που παράγεται από τον ίδιο τον οργανισμό. Η IgE συμβάλλει σε έναν τύπο φλεγμονής που παίζει βασικό ρόλο στην πρόκληση του αλλεργικού άσθματος, της χρόνιας ρινοκολίτιδας με ρινικούς πολύποδες και της ΧΑΚ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Μην χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομαλιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). (Ανατρέξτε στις ειδικές προειδοποιήσεις στο τέλος αυτής της παραγράφου υπό τον δευτερεύοντα τίτλο «Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό»).
- εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός σε κάποιο από τα συστατικά, ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omlyclo:

- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το ήπαρ.
- εάν έχετε μια διαταραχή όπου το ανοσοποιητικό σας σύστημα επιτίθεται σε μέρη του ίδιου του σώματος σας (μια αυτοάνοσος πάθηση).
- εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου οι λοιμώξεις που προκαλούνται από παράσιτα είναι συνήθεις -το Omlyclo μπορεί να αποδυναμώσει την αντίστασή σας σε τέτοιες λοιμώξεις.
- εάν είχατε προηγούμενη σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία), για παράδειγμα λόγω κάποιου φαρμάκου, τσίμπημα από έντομο ή τροφή.

Το Omlyclo δεν θεραπεύει τα σοβαρά συμπτώματα του άσθματος όπως μια αιφνίδια κρίση άσθματος. Έτσι το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία τέτοιων συμπτωμάτων.

Το Omlyclo δεν προορίζεται για την πρόληψη ή τη θεραπεία άλλων αλλεργικού τύπου αντιδράσεων, όπως ξαφνικές αλλεργικές αντιδράσεις, σύνδρομο υπερανοσοσφαιρίνης E (μια κληρονομική ανοσολογική διαταραχή), ασπεργίλλωση (πνευμονική νόσος σχετιζόμενη με μύκητα), τροφική αλλεργία, έκζεμα ή πυρετός εκ χόρτου επειδή το Omlyclo δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις καταστάσεις.

Προσέξτε ιδιαίτερα για αλλεργικές αντιδράσεις και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Omlyclo δύναται να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να προσέχετε για σημεία αυτών ενώ χρησιμοποιείτε το Omlyclo. Ζητείστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εντοπίσετε σημεία ενδεικτικά μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τέτοια σημεία παρατίθενται στην παράγραφο 4 «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας ως προς την αναγνώριση πρώιμων συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, και τη διαχείρισή τους εάν εμφανισθούν, πριν να αυτοχορηγήσετε το Omlyclo ή πριν από τη χορήγηση του Omlyclo από έναν μη επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo»). Οι περισσότερες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται κατά την διάρκεια των 3 πρώτων δόσεων Omlyclo.

Παιδιά και έφηβοι

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Η χρήση του σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Η χρήση του σε ασθενείς κάτω των 18 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η χρήση του σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει μελετηθεί.

Άλλα φάρμακα και Omlyclo

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα για την θεραπεία μιας λοίμωξης που προκλήθηκε από ένα παράσιτο, καθώς το Omlyclo μπορεί να μειώσει την δράση των φαρμάκων σας,
- εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή και άλλα φάρμακα για το αλλεργικό άσθμα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χρήσης αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της αγωγής με Omlyclo, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα.

Το Omlyclo μπορεί να περάσει από το μητρικό γάλα. Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι απίθανο το Omlyclo να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Omlyclo περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,80 mg πολυσορβικού 20 σε κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας που ισοδυναμούν με 0,40 mg/ml. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή εάν το παιδί σας έχει γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omlyclo

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo

Το Omlyclo χρησιμοποιείται με τη μορφή ένεσης κάτω από το δέρμα (γνωστή σαν υποδόρια ένεση).

Ένεση με Omlyclo

- Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγήσετε το Omlyclo στον εαυτό σας. Οι 3 πρώτες δόσεις χορηγούνται πάντα από ή υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας (βλ. παράγραφο 2).
- Είναι σημαντικό να είστε κατάλληλα εκπαιδευμένοι στον τρόπο εφαρμογής της ένεσης του φαρμάκου, προτού αυτοχορηγήσετε την ένεση.
- Ένας φροντιστής (για παράδειγμα ένας γονέας) πιθανό να σας χορηγήσει την ένεση Omlyclo, αφότου έχει προηγουμένως λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Για λεπτομερείς οδηγίες για την ένεση Omlyclo, βλ. «Οδηγίες χρήσης του Omlyclo προγεμισμένη πένα» στο τέλος του φυλλαδίου αυτού.

Εκπαίδευση για αναγνώριση σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων

Είναι επίσης σημαντικό να μην χορηγείτε το Omlyclo στον εαυτό σας εάν δεν έχετε πρώτα ενημερωθεί από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας όσον αφορά το:

- πώς να αναγνωρίζετε τα πρώιμα σημεία και συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.
- τι να κάνετε εάν εμφανισθούν τα συμπτώματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρώιμα σημεία και τα συμπτώματα των σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, βλ. παράγραφο 4.

Πόσο φάρμακο να χρησιμοποιήσετε

Αλλεργικό άσθμα και χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεστε και πόσο συχνά θα σας το δίνει. Αυτό εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που γίνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας για την μέτρηση της ποσότητας IgE στο αίμα σας.

Θα χρειαστείτε 1 με 3 ενέσεις κάθε φορά. Θα χρειαστείτε τις ενέσεις κάθε δύο εβδομάδες ή κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε τα φάρμακα σας για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για το άσθμα και/ή τους ρινικούς πολύποδες χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Μπορεί να μη νιώσετε άμεση βελτίωση μετά την έναρξη της θεραπείας με Omlyclo. Σε ασθενείς με ρινικούς πολύποδες παρατηρήθηκαν αποτελέσματα 4 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Σε ασθενείς με άσθμα απαιτούνται συνήθως μεταξύ 12 και 16 εβδομάδων για πλήρη δράση του φαρμάκου.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Θα χρειάζεστε μία ένεση 300 mg κάθε τέσσερις εβδομάδες.

Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακο σας για τη ΧΑΚ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Omlyclo. Μη σταματάτε οποιοδήποτε φάρμακο για τη ΧΑΚ χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Αλλεργικό άσθμα

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 ετών και άνω, τα οποία ήδη λάμβαναν θεραπεία για το άσθμα, αλλά των οποίων τα συμπτώματα του άσθματος δεν ελέγχονται καλά με φαρμακευτικά προϊόντα όπως εισπνεόμενα στεροειδή υψηλών δόσεων και εισπνεόμενο βήτα- αγωνιστή. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο Omlyclo χρειάζεται το παιδί σας και πόσο συχνά χρειάζεται να το παίρνει. Αυτό θα εξαρτηθεί από το βάρος του παιδιού και από τα αποτελέσματα μιας ανάλυσης αίματος που θα γίνει πριν από την έναρξη της θεραπείας για να μετρηθεί η ποσότητα IgE στο αίμα του/της.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών) δεν θα πρέπει να αυτοχορηγήσουν το Omlyclo. Παρόλα αυτά, εάν κριθεί κατάλληλο από τον γιατρό τους, η ένεση του Omlyclo μπορεί να τους χορηγηθεί από τον φροντιστή τους εφόσον έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 75 mg και η προγεμισμένη σύριγγα Omlyclo 150 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιά ηλικίας 6-11 ετών με αλλεργικό άσθμα.

Χρόνια ρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το Omlyclo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση (ΧΑΚ)

Το Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι ήδη λάμβαναν αντισταμινικά αλλά των οποίων τα συμπτώματα της ΧΑΚ δεν ελέγχονται επαρκώς με

αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η δοσολογία για τους έφηβους ηλικίας 12 ετών και άνω είναι η ίδια όπως και για τους ενήλικες.

Εάν παραλείψετε μια δόση Omlyclo

Εάν έχετε παραλείψει μια συνάντησή σας, επικοινωνήστε το συντομότερο δυνατό με τον γιατρό ή το νοσοκομείο σας, για να επαναπρογραμματίσετε τη συνάντησή σας.

Εάν ξεχάσατε να αυτοχορηγήσετε μια δόση Omlyclo, χορηγήστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μετά μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε τη χορήγηση της επόμενης δόσης.

Εάν σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo

Μη σταματήσετε την αγωγή με Omlyclo εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Παροδική ή μόνιμη διακοπή της αγωγής με Omlyclo μπορεί να επαναφέρει τα συμπτώματά σας.

Παρόλα αυτά, εάν κάνετε θεραπεία για την ΧΑΚ, ο γιατρός σας πιθανόν να διακόπτει τη θεραπεία σας με Omlyclo κατά διαστήματα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση των συμπτωμάτων σας. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το Omlyclo είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες αλλά περιστασιακά μπορεί να γίνουν σοβαρές.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημείο των πιο κάτω συμπτωμάτων:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας): Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα, στο λάρυγγα, στην τραχεία ή σε άλλα μέρη του σώματος, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, ζάλη και ελαφρύ πονοκέφαλο, σύγχυση, δυσκολίες στην αναπνοή, κυανό χρωματισμό του δέρματος και των χειλιών, λιποθυμία και απώλεια αισθήσεων. Εάν έχετε ιστορικό σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξίας) που δεν σχετίζεται με το Omlyclo μπορεί να έχετε υψηλότερο κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από τη χορήγηση του Omlyclo.
- Συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ). Τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν μυϊκό πόνο, πόνο και οίδημα στις αρθρώσεις, εξάνθημα, πυρετό, απώλεια βάρους, και κόπωση.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Churg-Strauss ή υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πρήξιμο, πόνος ή εξάνθημα γύρω από τα αιμοφόρα αγγεία ή τα λεμφαγγεία, υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), επιδείνωση προβλημάτων κατά την αναπνοή, ρινική συμφόρηση, καρδιακά προβλήματα, πόνος, αιμωδία, μυρμήγκιασμα στο βραχίονα και στο πόδι.
- Μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων με συμπτώματα όπως αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό.
- Ορονοσία. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: πόνος στις αρθρώσεις με ή χωρίς οίδημα ή δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετός, διογκωμένοι λεμφαδένες, μυϊκός πόνος.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- πυρετός (στα παιδιά)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς)

- αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένου πόνου, πρηξίματος, αίσθημα τρυπήματος με βελόνα και κοκκινίλα
- πόνος στο άνω μέρος της κοιλίας
- πονοκέφαλος (πολύ συχνός στα παιδιά)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως φλεγμονή του φάρυγγα και κοινό κρυολόγημα
- αίσθημα πίεσης ή πόνου στα μάγουλα και το μέτωπο (παραρρινοκολπίτιδα, κεφαλαλγία από παραρρινοκολπίτιδα)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- αίσθημα ζάλης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς)

- αίσθημα υπνηλίας ή κούραση
- αίσθημα τρυπήματος ή μυρμηγκιάσματος στα χέρια ή πόδια
- λιποθυμία, χαμηλή πίεση αίματος σε όρθια ή καθιστή θέση (ορθοστατική υπόταση), εξάψεις
- πονόλαιμος, βήχας, οξεία αναπνευστικά προβλήματα
- ναυτία, διάρροια, δυσπεψία
- αίσθημα τρυπήματος με βελόνα, ρίγη, εξάνθημα, αυξημένη ευαισθησία δέρματος στον ήλιο
- αύξηση βάρους
- γριπώδες σύνδρομο
- οίδημα στους βραχίονες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς)

- παρασιτική λοίμωξη

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μυϊκός πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις
- απώλεια μαλλιών

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omlyclo

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το κουτί το οποίο περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να φυλαχθεί για διάστημα συνολικά 7 ημερών σε θερμοκρασία δωματίου (25°C) πριν από τη χρήση.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
- Να μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευασία που είναι κατεστραμμένη ή παρουσιάζει σημεία βλάβης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omlyclo

- Η δραστική ουσία είναι η ομαλιζουμάμπη. Μια πένας 2 ml διαλύματος περιέχει 300 mg ομαλιζουμάμπη.
- Τα άλλα συστατικά είναι L-αργινίνη υδροχλωρική, L-ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, L-ιστιδίνη, Πολυσορβικό 20 (E 432) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omlyclo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omlyclo ενέσιμο διάλυμα προμηθεύεται σαν διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοικτό καφέ-κίτρινο διάλυμα σε μια προγεμισμένη πένας.

Το Omlyclo 300 mg ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και σε πολυσυσκευασίες που περιέχουν 2 (2 × 1), 3 (3 × 1) ή 6 (6 × 1) προγεμισμένες πένες.

Μπορεί να μην διατίθενται στη χώρα σας όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

BIANE 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

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

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.
Tálr.: +36 1 231 0493

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

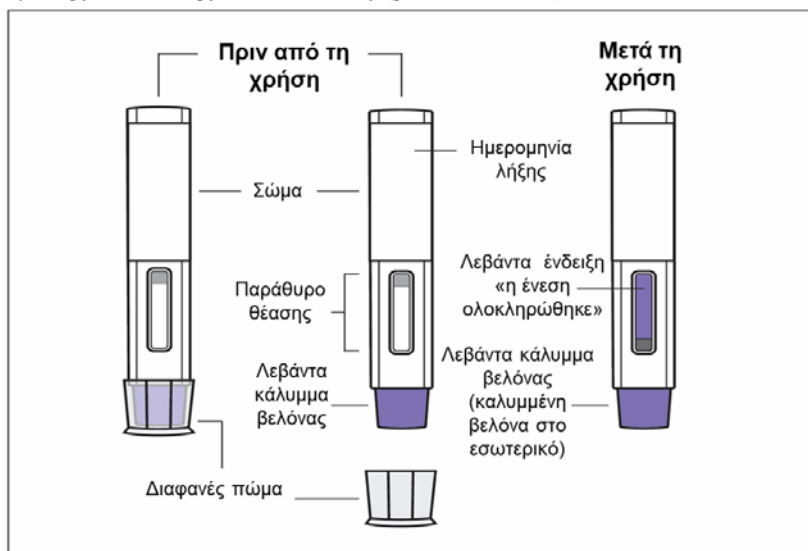
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ OMLYCLO

Διαβάστε και ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν την δική σας προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Omlyclo πριν ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε και κάθε φορά που λαμβάνετε νέο φαρμακευτικό προϊόν. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Πριν από τη χρήση του Omlyclo, βεβαιωθείτε ότι ο επαγγελματίας υγείας σας έχει δείξει τον σωστό τρόπο χρήσης.

Έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω: Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα Omlyclo μπορεί να χρησιμοποιείται από τον ίδιο τον ασθενή στον εαυτό του, υπό την επίβλεψη ενηλίκου. Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Omlyclo (όλες οι δόσεις) προορίζονται για χρήση μόνο σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω.

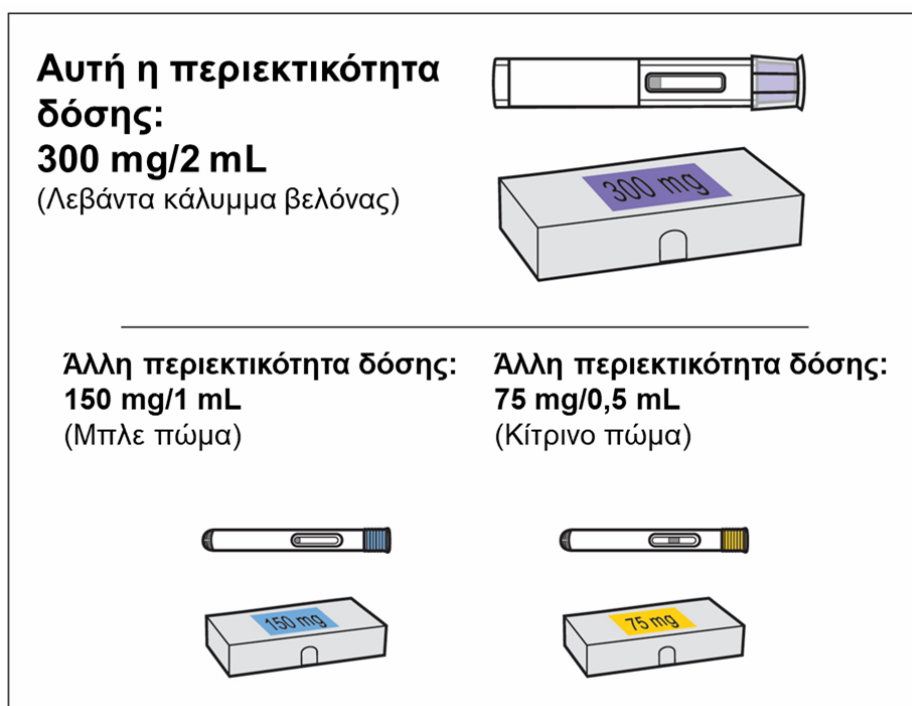
Μέρη προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα (βλ. Εικόνα Α)



Εικόνα Α

Επιλέξτε τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ή συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα Omlyclo διατίθενται σε 3 περιεκτικότητες δόσης (βλ. Εικόνα Β).



Εικόνα Β

Για τη συνταγογραφημένη δόση σας ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις. Ο **Πίνακας Δοσολογίας (Σχήμα Γ)** παρακάτω δείχνει τον συνδυασμό προγεμισμένων πενών που απαιτείται για τη χορήγηση της πλήρους δόσης σας. Ελέγξτε την επισήμανση στο κουτί του Omlyclo για να βεβαιωθείτε ότι έχετε λάβει τη σωστή προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή τον σωστό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας για τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί. Εάν για τη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις, ολοκληρώνετε όλες τις ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Πίνακας δοσολογίας

Δόση (mg)	Απαιτούμενες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα				
	Κίτρινη (75 mg)	Μπλε (150 mg)	Λεβάντα (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Εικόνα Γ

Σημείωση: Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί μπορεί να συνταγογραφήσει διαφορετικό συνδυασμό προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας για την πλήρη δόση σας.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από την ένεση Omlyclo

- Το Omlyclo προορίζεται για υποδόρια ένεση μόνο (ενίεται απευθείας στο στρώμα λίπους κάτω από το δέρμα).
- **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν το κουτί είναι κατεστραμμένο ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** ανοίγετε το κουτί μέχρι να είστε έτοιμοι για την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εάν υποστεί βλάβη ή φαίνεται ότι έχει παραβιαστεί.
- **Μην** αφαιρείτε το καπάκι της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση Omlyclo.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα εάν έχει πέσει σε σκληρή επιφάνεια ή έχει πέσει μετά την αφαίρεση του κατακτιού.
- **Μην** προσπαθείτε να αποσυναρμολογήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα οποιαδήποτε στιγμή.
- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσεται το Omlyclo;

- Φυλάσσετε τη μη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί, στο ψυγείο, σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C.
- Προτού χορηγήσετε μια ένεση, το κουτί μπορεί να αφαιρεθεί από το ψυγείο και να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο, εάν χρειαστεί. Ο συνολικός, αθροιστικός χρόνος παραμονής εκτός ψυγείου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Εάν το Omlyclo εκτεθεί σε θερμοκρασίες υψηλότερες από τους 25 °C, **μη** χρησιμοποιήσετε το Omlyclo και απορρίψτε το σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά.
- **Μην** αφαιρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το αρχικό κουτί κατά τη φύλαξη.
- Διατηρείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προφυλαγμένη από άμεσο ηλιακό φως.

- **Μην καταψύχετε. Μη χρησιμοποιείτε** εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει καταψυχθεί.
- **Διατηρείτε την προγεμισμένη** συσκευή τύπου πένας, **το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν τα βλέπουν και δεν τα φθάνουν τα παιδιά. Περιέχει μικρά εξαρτήματα.**

Προετοιμασία για την ένεση



Εικόνα ΣΤ

1. **Βγάλτε από το ψυγείο το κουτί που περιέχει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.**

1.α. Εάν χρειάζεστε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας για να χορηγήσετε την συνταγογραφημένη δόση σας (βλ. **Σχήμα Γ**), βγάλτε όλα τα κουτιά από το ψυγείο ταυτόχρονα (κάθε κουτί περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας). Τα παρακάτω βήματα πρέπει να ακολουθούνται για κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

1.β. Αφήστε το κλειστό κουτί σε καθαρή, επίπεδη επιφάνεια για τουλάχιστον 30 έως 45 λεπτά ώστε να ζεσταθεί. Αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μέσα στο κουτί για να προστατεύεται από το φως (βλ. **Σχήμα ΣΤ**).

- **Μην** ζεσταίνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας πηγές θερμότητας όπως ζεστό νερό ή φούρνο μικροκυμάτων.
- Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσφορία.



Εικόνα Ε

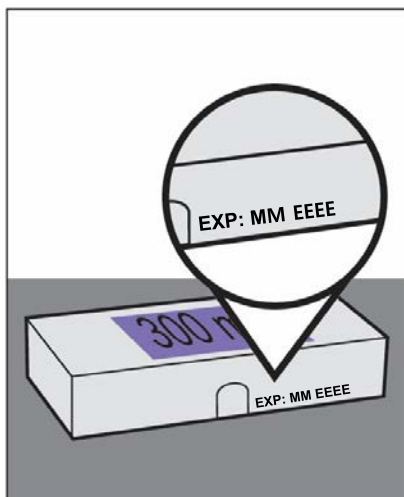
2. Συγκεντρώστε τις προμήθειες που χρειάζονται για να κάνετε την ένεσή σας (βλ. Εικόνα Ε).

2.α. Κουτί που περιέχει προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Omlyclo

Δεν περιλαμβάνονται στο κουτί:

- Μαντηλάκι αλκοόλης
- Κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Αυτοκόλλητος επίδεσμος
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά

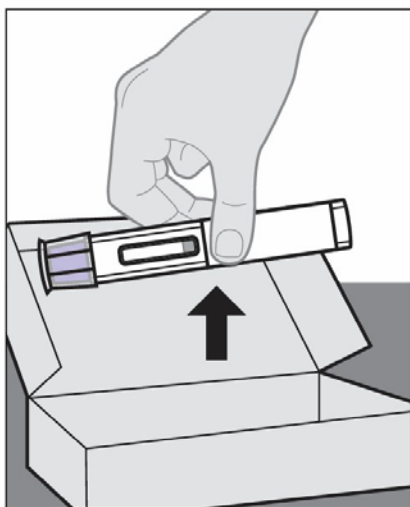
Σημείωση: Ενδέχεται να χρειαστείτε περισσότερες από 1 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Omlyclo για τη συνταγογραφημένη δόση σας. Βλ. **Πίνακα δοσολογίας (Εικόνα Γ)** για περισσότερες πληροφορίες. Κάθε κουτί Omlyclo περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.



Εικόνα F

3. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί (βλ. Εικόνα F).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

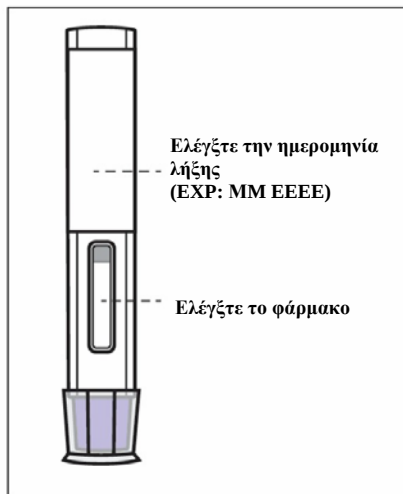


Εικόνα Z

4. Ανοίξτε το κουτί.

- 4.α. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
4.β. Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το κουτί, κρατώντας την από το μέσο (βλ. **Εικόνα Z**).

- **Μη** γυρίσετε το κουτί ανάποδα για να αφαιρέσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, γιατί έτσι μπορεί να υποστεί ζημιά.
- **Μην** κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το πόμα.
- **Μην** αφαιρείτε το πόμα έως ότου είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.



Εικόνα Η

5. Ελέγξτε την προγεμισμένη πένα

5.α. Κοιτάξτε μέσα από το παράθυρο θέασης της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας για να επιβεβαιώσετε ότι το υγρό είναι διαφανές έως ελαφρώς θολό, άχρωμο έως ανοιχτό καφέ-κίτρινο και δεν περιέχει σωματίδια ή νιφάδες. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο φάρμακο, το οποίο είναι φυσιολογικό (βλ. **Εικόνα Η**).

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν το υγρό είναι αποχρωματισμένο, ιδιαίτερα θολό ή περιέχει σωματίδια ή νιφάδες.

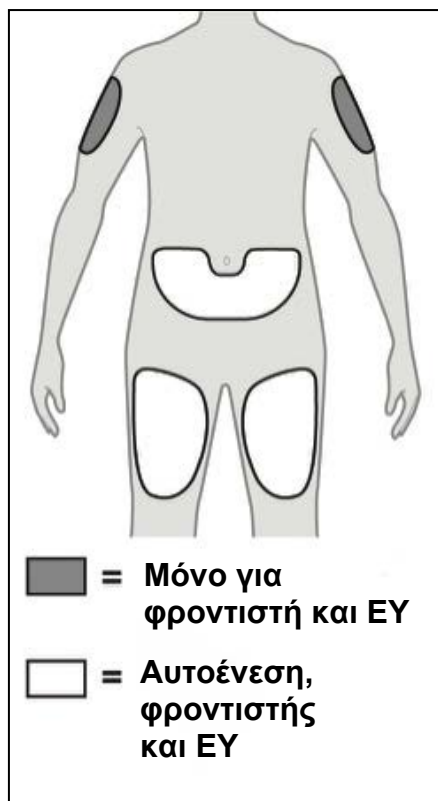
5.β. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην προγεμισμένη πένα.

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

5.γ. Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για ενδείξεις ζημιάς ή εάν φαίνεται να έχει παραβιαστεί.

- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας εάν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή να έχει παραβιαστεί.

5.δ. Εάν το φάρμακο δεν έχει την όψη που περιγράφεται ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, πετάξτε με ασφάλεια την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά (βλ. **Βήμα 16**) και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.



Σχήμα Ι

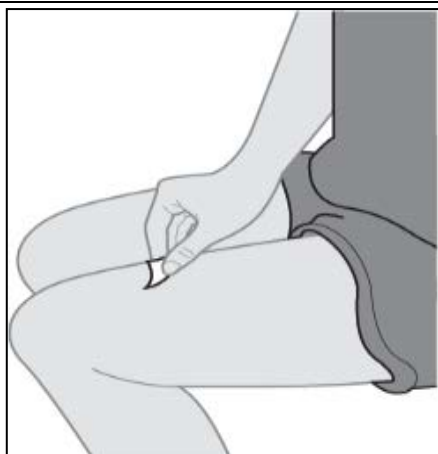
6. Επιλέξτε σημείο ένεσης (βλ. Σχήμα Ι).

6.α. Αν κάνετε μόνοι σας την ένεση, μπορείτε να την κάνετε:

- Στο μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Στο κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).

6.β. Εάν η ένεση χορηγείται από φροντιστή ή επαγγελματία υγείας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- Η εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.
- Το μπροστινό τμήμα των μηρών.
- Το κάτω μέρος της κοιλιακής χώρας (κάτω κοιλία), εκτός από τα 5 cm γύρω από τον αφαλό (ομφαλό).
- **Μην** κάνετε την ένεση στο πάνω μέρος του βραχίονα μόνοι σας.
- **Μην** κάνετε την ένεση σε ελιές, ουλές, μελανιές ή περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, κόκκινο, σκληρό, ή εάν υπάρχουν σκασίματα στο δέρμα.
- **Μην** κάνετε την πάνω από τα ρούχα σας. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να είναι εκτεθειμένο, καθαρό δέρμα.
- Εάν για τη συνταγογραφημένη δόση σας απαιτούνται περισσότερες από 1 ένεση, φροντίστε οι ενέσεις σας να γίνουν σε απόσταση τουλάχιστον 2 cm η μία από την άλλη.



Εικόνα J

7. Καθαρίστε το σημείο ένεσης.

7.α. Καθαρίστε το σημείο ένεσης με μαντηλάκι αλκοόλης, χρησιμοποιώντας κυκλικές κινήσεις και αφήστε το να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα (βλ. Εικόνα J).

- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν χορηγήσετε την ένεση.
- **Μη** αερίζετε ή φυσάτε την καθαρή περιοχή.

Χορήγηση της ένεσης



Εικόνα ΙΑ

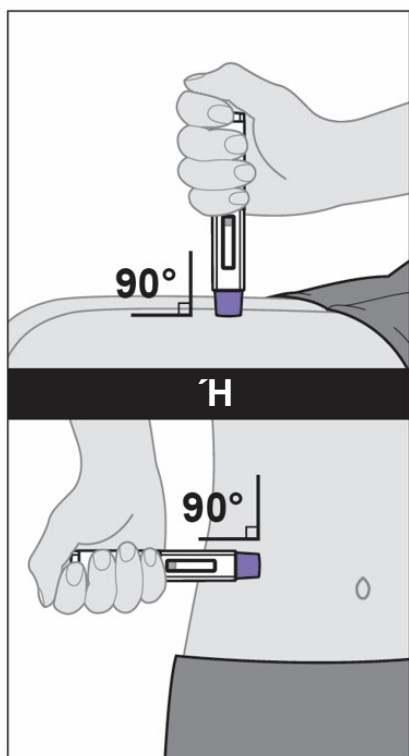
8. Αφαιρέστε το πώμα.

8.α. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα καλά με το 1 χέρι και αφαιρέστε το πώμα τραβώντας το απαλά με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα ΙΑ**).

- **Μην** περιστρέφετε το πώμα.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη πένα.
- Μπορεί να δείτε μερικές σταγόνες υγρού στην άκρη της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.

8.β. Απορρίψτε το πώμα στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

- **Μην** καθαρίζετε ή αγγίζετε το κάλυμμα της βελόνας στο άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα.



Εικόνα ΙΒ

9. Τοποθετήστε την προγεμισμένη πένα

9.α. Κρατήστε άνετα την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με το κάλυμμα της βελόνας τοποθετημένο απευθείας πάνω στο δέρμα και τοποθετήστε την έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε το παράθυρο θέασης.

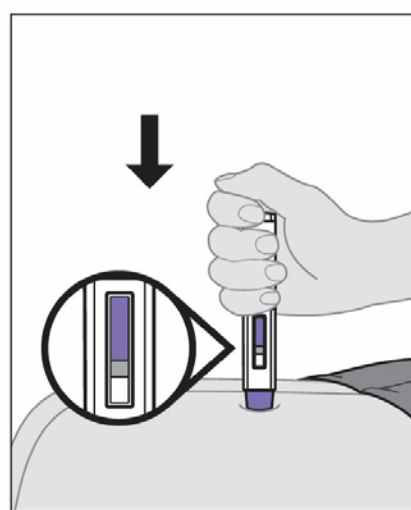
9.β. Χωρίς να τσιμπήσετε ή να τεντώσετε το δέρμα, τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα πάνω στο δέρμα, υπό γωνία 90 μοιρών (βλ. **Εικόνα ΙΒ**).



Εικόνα ΙΓ

10. Αρχίστε την ένεση

- 10.α. Πιέστε ευθέως προς τα κάτω και κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σταθερά επάνω στο δέρμα. Το 1ο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεση έχει αρχίσει (βλ. **Εικόνα ΙΓ**).
- 10.β. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σταθερά στη θέση της.
- Μην αλλάξετε τη γωνία της ένεσης ούτε να αφαιρέσετε την προγεμισμένη πένας, ωσότου ολοκληρωθεί η ένεση.



Εικόνα ΙΔ

11. Παρακολουθείτε την ένεση, χρησιμοποιώντας τον δείκτη χρώματος λεβάντας.

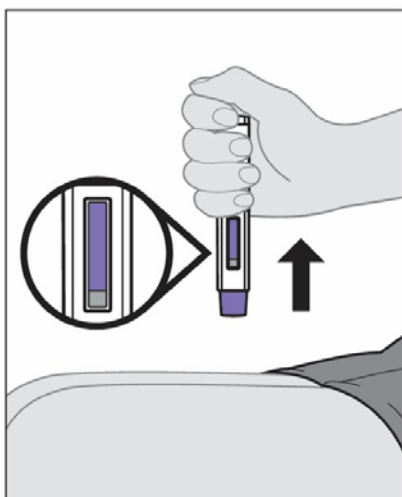
- 11.α. Εξακολουθήστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα. Ο δείκτης χρώματος λεβάντας θα μετακινηθεί μέσα στο παράθυρο θέασης (βλ. **Εικόνα ΙΔ**).



Εικόνα ΙΕ

12. Ολοκληρώστε την ένεση.

- 12.α. Ακροαστείτε για το 2ο κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η ένεση έχει σχεδόν ολοκληρωθεί (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.β. Αφού ακούσετε το 2ο «κλικ», συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σταθερά πάνω στο δέρμα και **μετρήστε αργά έως το 5** για να βεβαιωθείτε ότι έχει χορηγηθεί ολόκληρη η δόση (βλ. **Εικόνα ΙΕ**).
- 12.γ. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στη θέση της ωσότου Ο δείκτης χρώματος λεβάντας πάψει να κινείται και γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί.



Εικόνα ΙΣΤ

13. Απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα και ελέγξτε τον δείκτη χρώματος λεβάντας (βλ. Εικόνα ΙΣΤ).

13.α. Αφού Ο δείκτης χρώματος λεβάντας πάψει να κινείται και γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, σηκώστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ευθέως από το δέρμα. Το κάλυμμα της βελόνας θα εκταθεί αυτόματα και θα ασφαλίσει πάνω από τη βελόνα.

- Εάν Ο δείκτης χρώματος λεβάντας δεν έχει γεμίσει πλήρως το παράθυρο θέασης, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον φαρμακοποιό σας.

14. Φροντίστε το σημείο της ένεσης.

14.α. Εάν παρουσιαστεί μικρή αιμορραγία ή παρουσιαστεί σταγόνα υγρού στο σημείο της ένεσης, φροντίστε το σημείο της ένεσης πιέζοντας ήπια, όχι τρίβοντάς το, με ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα, και εφαρμόστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο εάν χρειάζεται.

- Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

14.β. Σε περίπτωση που το φάρμακο έλθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε την περιοχή που άγγιξε το φάρμακο με νερό.

15. Εάν απαιτούνται περισσότερες από 1 ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας:

15.α. Πετάξτε τη μεταχειρισμένη προγεμισμένη πέννα, όπως περιγράφεται στο **Βήμα 16** και την **Εικόνα ΙΖ**.

15.β. Επαναλάβετε τα **Βήματα 2 έως 14** για την επόμενη ένεση, χρησιμοποιώντας μια νέα προγεμισμένη πέννα.

- Για κάθε νέα ένεση να επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης σε **απόσταση τουλάχιστον 2 cm** από τα άλλα σημεία ένεσης.
- Ολοκληρώστε όλες τις απαιτούμενες ενέσεις για τη συνταγογραφημένη δόση σας, τη μία αμέσως μετά από την άλλη. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Μετά την ένεση

16. Απορρίψτε την προγεμισμένη πένα.

16.α. Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα και τα άλλα αναλώσιμα σε ένα δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα IZ**).



Εικόνα IZ

- **Μην** επαναχρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη πένα.
- **Μην** επανατοποθετήσετε το πώμα στην προγεμισμένη πένα.
- **Μην** απορρίπτετε το δοχείο απόρριψης για αιχμηρά στα οικιακά σας απορρίμματα, εκτός εάν επιτρέπεται από τις κατευθυντήριες οδηγίες της κοινότητάς σας.
- **Μην** ανακυκλώνετε το δοχείο απόρριψης για χρησιμοποιημένα αιχμηρά.

Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης για αιχμηρά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα οικιακό δοχείο που:

- είναι κατασκευασμένο από πλαστικό βαριάς χρήσης,
- μπορεί να κλείσει με στεγανό, καπάκι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να μπορούν να βγουν τα αιχμηρά,
- στέκεται σταθερά σε όρθια θέση στη διάρκεια της χρήσης,
- είναι ανθεκτικό στις διαρροές και
- φέρει την κατάλληλη επισήμανση που προειδοποιεί για τα επικίνδυνα απορρίμματα που υπάρχουν στο εσωτερικό του δοχείου.

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη του δοχείου απόρριψης για αιχμηρά. Ενδέχεται να υπάρχουν τοπικοί κανονισμοί για την απόρριψη.