

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename 0,5 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 75 mg omalizumabo (*omalizumabum*)*.

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekvienam 0,5 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 75 mg omalizumabo*.

*Omalizumabas yra žmogui pritaikytas monokloninis antikūnas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu, naudojant kininio žiurkėnuko kiaušidžių (CHO) ląstelių liniją.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato tirpalo mililitre yra 0,40 mg polisorbato 20 (E 432).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas(injekcija).

Skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Alerginė astma

Omlyclo skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams (nuo 6 iki < 12 metų amžiaus).

Gydymas Omlyclo turi būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems patvirtinta IgE (imunoglobulino E) įtakota astma (žr. 4.2 skyrių).

Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniams)

Omlyclo yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems *in vitro* nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui, kurių plaučių funkcija yra pablogėjusi ($FEV_1 < 80 \%$), taip pat kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ir pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių.

Vaikams (nuo 6 iki < 12 metų)

Omlyclo yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems *in vitro* nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui ir kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ar pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Omlyclo skirtas papildomam gydymui kartu su į nosį vartojamais kortikosteroidais (ĮNK) suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių) sunkaus LRSsNP gydymui, kai vien ĮNK tinkamai nekontroliuoja ligos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis patirties, kaip diagnozuoti ir gydyti sunkią persistuojančią astmą ar lėtinį rinosinusitą su nosies polipais (LRSsNP).

Dozavimas

Alerginė astma ir LRSsNP sergantiems pacientams taikomi tokie pat dozavimo principai. Tinkama omalizumabo dozė ir vartojimo dažnis šioms būklėms gydyti parenkami pagal pradinį IgE kiekį (TV/ml), nustatytą prieš pradedant gydymą, ir kūno svorį (kg). Norint apskaičiuoti vaistinio preparato dozę, prieš pradedant jo vartoti reikia nustatyti paciento IgE kiekį bet koku komerciniu bendrojo IgE kiekio serume tyrimu. Remiantis šiais duomenimis, kiekvieną kartą gali prireikti nuo 75 iki 600 mg omalizumabo (1 ar 4 injekcijų).

Alerginė astma sergantiems pacientams, kurių pradinis IgE kiekis mažesnis nei 76 TV/ml, klinikinė nauda gaunama rečiau (žr. 5.1 skyrių). Gydymą skiriantis gydytojas turi įsitikinti, kad suaugusieji ir paaugliai, kurių IgE kiekis prieš gydymą mažesnis kaip 76 TV/ml, ir vaikai (nuo 6 iki < 12 metų), kurių IgE kiekis mažesnis kaip 200 TV/ml, neabejotinai yra jautrūs *in vitro* (RAST) nuolatiniam alergenui.

1 lentelėje pateikta dozių perskaičiavimo schema, o 2 ir 3 lentelės skirtos dozei parinkti.

Omalizumabo negalima skirti pacientams, kurių pradinis IgE kiekis ar kūno svoris kilogramais nepatenka į lentelėje pateiktą verčių ribas.

Didžiausia rekomenduojama omalizumabo dozė yra po 600 mg kas dvi savaites.

1 lentelė Kaip kiekvieną dozę perskaičiuoti į užpildytų švirkštų / švirkštiklių* skaičių, injekcijų skaičių ir bendrąją injekcijos tūrį**

Dozė (mg)	Švirkštų / švirkštiklių* skaičius		Injekcijų skaičius	Bendrasis injekcijos tūris (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0,5
150	0	1	1	1,0
225	1	1	2	1,5
300	0	2	2	2,0
375	1	2	3	2,5
450	0	3	3	3,0
525	1	3	4	3,5
600	0	4	4	4,0

*Visos Omlyclo užpildyto švirkštiklio dozės nėra skirtos vartoti jaunesniems nei 12 metų pacientams.

**Šioje lentelėje nurodytas mažiausias pacientams skiriamų injekcijų skaičius, tačiau yra ir kitų švirkšto / švirkštiklio dozavimo derinių, kuriais galima pasiekti norimą vaistinio preparato dozę.

2 lentelė VARTOTI KAS 4 SAVAITES. Kas 4 savaites į poodį leidžiama omalizumabo dozė (miligramais vienai dozei)

	Kūno svoris (kg)									
Pradinis IgE kiekis (TV/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						
> 700-800	VARTOTI KAS 2 SAVAITES (ŽR. 3 LENTELE)									
> 800-900										
> 900-1,000										
> 1,000-1,100										
> 1,100-1,200										

* Pacientai, kurių kūno svoris buvo mažesnis kaip 30 kg, nebuvo įtraukiami į pagrindžiamuosius LRSsNP tyrimus.

3 lentelė VARTOTI KAS 2 SAVAITES. Kas 2 savaites į poodį leidžiama omalizumabo dozė (miligramais vienai dozei)

	Kūno svoris (kg)									
Pradinis IgE kiekis (TV/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	VARTOTI KAS 4 SAVAITES (ŽR. 2 LENTELE)									
> 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	Nepakanka duomenų, kad būtų galima rekomenduoti dozę				
> 1,200-1,300	300	375	450	525						
> 1,300-1,500	300	375	525	600						

* Pacientai, kurių kūno svoris buvo mažesnis kaip 30 kg, nebuvo įtraukiami į pagrindžiamuosius LRSsNP tyrimus.

Gydymo trukmė, poveikio stebėjimas ir dozės koregavimas

Alerginė astma

Omlyclo skiriamas ilgalaikiam gydymui. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad prireikia mažiausiai 12-16 savaičių, kol tampa pastebimas gydymo omalizumabu veiksmingumas. 16-ąją savaitę nuo gydymo Omlyclo pradžios gydytojas, prieš paskirdamas tolesnes injekcijas, turi įvertinti paciento gydymo veiksmingumą. Sprendimas tęsti gydymą po 16 savaičių laikotarpio ar vėlesniais kartais turi būti grindžiamas nustatytu ryškiu astmos bendros kontrolės pagerėjimu (žr. 5.1 skyrių „Gydytojo bendrasis gydymo veiksmingumo įvertinimas“).

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių LRSsNP sergančių pacientų tyrimų metu nosies polipų skalės (NPS) ir nosies užgulimo skalės (NUS) įvertinimo balų pokytis buvo stebimas po 4 savaičių. Reikia reguliariai įvertinti tolesnio gydymo poreikį, atsižvelgiant į paciento ligos sunkumą ir simptomų kontrolės lygį.

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Nutraukus gydymą, paprastai vėl padidėja laisvojo IgE kiekis ir padažnėja su juo susiję simptomai. Bendrasis IgE kiekis būna padidėjęs gydymo metu, o nutraukus gydymą išlieka padidėjęs dar iki metų. Todėl gydymo metu kartotinai atliktų IgE kiekio tyrimų rezultatų negalima taikyti dozei parinkti. Jeigu gydymas buvo nutrauktas mažiau kaip vienerius metus, dozę reikia apskaičiuoti pagal pradinį IgE kiekį serume, buvusį nustatant pradinę dozę. Bendrąjį IgE kiekį serume galima nustatyti iš naujo, jeigu gydymas buvo pertrauktas vienerius metus ar ilgiau.

Dozę reikia koreguoti reikšmingai pakitus kūno svoriui (žr. 2 ir 3 lenteles).

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (65 metų ir vyresniems)

Informacijos apie omalizumabo vartojimą vyresniems kaip 65 metų pacientams yra nedaug, bet nėra duomenų, kad senyviems pacientams reikėtų skirti kitokias dozes nei jaunesniems suaugusiesiems.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų ar kepenų veikla

Sutrikusios inkstų ar kepenų funkcijos įtakos omalizumabo farmakokinetikai tyrimų neatlikta. Kadangi gydomųjų omalizumabo dozių klirensui svarbiausia retikulinė endotelio sistema (RES), nėra tikėtina, kad ji įtakotų inkstų ar kepenų sutrikimas. Kadangi nėra konkrečių rekomendacijų, kaip šiems pacientams koreguoti vaistinio preparato dozę, omalizumabo reikia skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų pacientams, sergantiems alergine astma, neištirti. Duomenų nėra.

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams, sergantiems LRSsNP, neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti tik po oda. Omalizumabo negalima leisti į veną ar į raumenis.

Visos Omlyclo užpildyto švirkštiklio dozės nėra skirtos vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Omlyclo 75 mg ir Omlyclo 150 mg užpildytus švirkštus galima vartoti 6-11 metų vaikams, sergantiems alergine astma.

Jeigu norint pasiekti reikiamą dozę, reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, jas reikia leisti į dvi ar daugiau injekcijos vietas (1 lentelė).

Pacientai, kuriems anksčiau nėra pasireiškę anafilaksinių reakcijų, nuo ketvirtosios dozės gali savarankiškai susileisti Omlyclo, arba, apsvarsčius būtinybę, vaistinio preparato jiems gali suleisti slaugytojas (žr. 4.4 skyrių). Pacientas ar slaugytojas turi būti apmokytas, kaip teisingai suleisti injekciją ir kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus.

Pacientams ar slaugytojams turi būti nurodoma suleisti visą Omlyclo kiekį, kaip pateikta pakuotės lapelio vartojimo instrukcijoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendrieji

Omalizumabo negalima skirti ūminiam astmos pablogėjimui, ūmiam bronchospazmui ar astminei būklei gydyti.

Omalizumabas nebuvo tirtas pacientams, sergantiems hiperimunoglobulino E sindromu ar alergine bronchopulmonine aspergilioze, taip pat anafilaksinį reakcijų (įskaitant ir maisto alergenų sukeltų), atopinio dermatito ar alerginio rinito profilaktikai. Omalizumabas nėra skirtas šioms būklėms gydyti.

Pacientų, sergančių autoimuninėmis ligomis, taip pat pacientų, kuriems yra imuninių kompleksų sąlygotos būklės arba inkstų ar kepenų pažeidimas, gydymas omalizumabu netirtas (žr. 4.2 skyrių). Šioms pacientų grupėms omalizumabo reikia skirti atsargiai.

Pradėjus gydymą omalizumabu alergine astma ar LRSsNP sergantiems pacientams nerekomenduojama staiga nutraukti sisteminių ar inhaliacinių kortikosteroidų vartojimo. Kortikosteroidų dozę mažinti reikia tiesiogiai gydytojui prižiūrint ir tai gali reikėti daryti laipsniškai.

Imuninės sistemos sutrikimai

I tipo alerginės reakcijos

Vartojant omalizumabą, netgi vaistinio preparato vartojus ilgą laiką, gali pasireikšti I tipo vietinių ar sisteminių alerginių reakcijų, taip pat ir anafilaksinį bei anafilaksinį šokas. Vis dėlto dauguma šių reakcijų pasireiškė per 2 valandas po pirmosios ir kartotinių omalizumabo injekcijų, bet kai kurios prasidėjo po injekcijos praėjus daugiau kaip 2 valandoms, ir net daugiau kaip 24 valandoms. Dauguma anafilaksinį reakcijų atsirado vartojant pirmąsias 3 omalizumabo dozes. Todėl pirmosios 3 vaistinio preparato dozės turi būti suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint. Buvę anafilaksijos atvejai, nesusiję su omalizumabo vartojimu, gali būti anafilaksijos pasireiškimo po omalizumabo pavartojimo rizikos veiksnys. Todėl pacientams, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksijos atvejų, omalizumabo turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas, kuris visada turi turėti anafilaksinėms reakcijoms gydyti skirtų vaistinių preparatų, kuriuos būtų galima skubiai pavartoti po omalizumabo suleidimo. Jei atsiranda anafilaksinė ar kita sunki alerginė reakcija, omalizumabo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą. Pacientams reikia pasakyti, kad tokios reakcijos galimos ir kad pasireiškus alerginei reakcijai kreiptųsi skubios medicininės pagalbos.

Klinikinių tyrimų metu nedideliame pacientų skaičiui nustatyta antikūnų prieš omalizumabą (žr. 4.8 skyrių). Antikūnų prieš omalizumabą klinikinė reikšmė gerai nežinoma.

Seruminė liga

Žmogui pritaikytais monokloniniais antikūnais, įskaitant omalizumabą, gydomiems pacientams pasireiškė seruminė liga ir į seruminę ligą panašios reakcijos, kurios yra uždelstos III tipo alerginės reakcijos. Spėjamas šių reakcijų išsivystymo patofiziologinis mechanizmas apima imuninių kompleksų susidarymą ir sankaupas dėl antikūnų prieš omalizumabą formavimosi. Reakcijos paprastai prasideda 1-5 dieną po pirmosios ar vėlesnių injekcijų skyrimo, taip pat preparato vartojus ilgą laiką. Seruminės ligos pasireiškimą rodantys simptomai yra artritas ar artralgija, bėrimas (dilgėlinė ar kitos bėrimo formos), karščiavimas ir limfadenopatija. Šio sutrikimo profilaktikai ar gydymui gali būti veiksmingi antihistamininiai preparatai ir kortikosteroidai. Pacientams reikia rekomenduoti, kad jie praneštų apie bet kuriuos įtartinus simptomus.

Churg-Strauss sindromas ir hipereozinofilinis sindromas

Sunkia astma sergantiems pacientams retai gali pasireikšti sisteminis hipereozinofilinis sindromas ar alerginis eozinofilinis granulimatozinis vaskulitas (*Churg-Strauss* sindromas), jie abu paprastai gydomi sisteminio poveikio kortikosteroidais.

Retai pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo astmos, taip pat ir omalizumabą, gali būti ar išsivystyti sisteminė eozinofilija ir vaskulitas. Šie reiškiniai paprastai susiję su geriamųjų kortikosteroidų dozės sumažinimu.

Gydytojas turi stebėti, ar tokiems pacientams nepasireiškė ryški eozinofilija, vaskulitinis bėrimas, ar nepasunkėjo plaučių simptomai, ar nepasireiškė prienosinių ančių sutrikimų, širdies komplikacijų ir (arba) neuropatija.

Visais sunkiais anksčiau minėtų imuninės sistemos sutrikimų atvejais reikėtų apsvarstyti gydymo omalizumabu nutraukimo klausimą.

Parazitinės (kirmėlinės) infekcijos

IgE gali būti imunologinio atsako į kai kurias kirmėlines infekcijas komponentas. Placebu kontroliuojamų tyrimų metu nustatyta, kad pacientams, kuriems ilgą laiką yra padidėjusi kirmėlinių infekcijų rizika, gydymo omalizumabu metu nedaug padidėjo šių infekcijų dažnis, nors jų eiga, sunkumas ir atsakas į gydymą nepakito. Kirmėlinių infekcijų dažnis visos klinikinės programos, kuri nebuvo suplanuota tokioms infekcijoms nustatyti, metu buvo mažesnis negu 1 pacientui iš 1 000. Tačiau pacientams, kuriems yra didelė kirmėlinių infekcijų rizika, ypač keliaujantiems į regionus, kuriuose kirmėlinės infekcijos yra endeminės, vaistinių preparatą vartoti atsargiai. Jeigu pacientui negaunama atsako į rekomenduojamą antihelmintinį gydymą, reikia spręsti dėl omalizumabo vartojimo nutraukimo.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,20 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Pacientams, alergiškiems polisorbitams, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi IgE gali būti susijęs su imunologiniu atsaku į kai kurias helmintų infekcijas, omalizumabas gali netiesiogiai mažinti kirmėlių ar kitų parazitų sukeltom infekcijom gydyti skirtų vaistinių preparatų veiksmingumą (žr. 4.4 skyrių).

Kadangi omalizumabo šalinime nedalyvauja citochromo P450 fermentai, jonų siurbliai ar jungimosi su baltymais mechanizmai, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybė yra nedidelė. Omalizumabo sąveikos su vaistiniais preparatais ar vakcinomis tyrimų neatlikta. Nėra jokių farmakologinių priešasčių galimai įprastų vaistinių preparatų astmai ar LRSNP gydyti sąveikai su omalizumabu.

Alerginė astma

Klinikinių tyrimų metu omalizumabas paprastai buvo vartojamas kartu su inhaliaciniais ar geriamaisiais kortikosteroidais, inhaliaciniais trumpai ir ilgai veikiančiais beta agonistais, vaistiniais preparatais, modifikuojančiais leukotrienų veikimą, teofiliniais ir geriamaisiais antihistamininiais vaistiniais preparatais. Negauta jokių duomenų, rodančių, kad šie ar kiti įprasti astmai gydyti vartojami vaistiniai preparatai veiktų omalizumabo saugumą. Nedaug yra duomenų apie omalizumabo vartojimą specifinės imunoterapijos (hiposensibilizacijos) metu. Klinikinių tyrimų, kurių metu omalizumabo buvo skiriama kartu su imunoterapija, duomenimis, omalizumabo saugumas ir veiksmingumas, jo skiriant kartu su specifine imunoterapija, nesiskyrė nuo vaistinio preparato saugumo ir veiksmingumo savybių jo skiriant vieno.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių tyrimų metu pagal protokolą omalizumabas buvo vartojamas kartu su mometazono nosies purškalu. Kiti kartu dažnai vartoti vaistiniai preparatai buvo kiti į nosį vartojami kortikosteroidai, bronchodilatatoriai, antihistamininiai vaistiniai preparatai, leukotrieno receptorių antagonistai, adrenerginiai / simpatomimetiniai vaistiniai preparatai bei vietiniai į nosį vartojami anestetikai. Negauta jokių duomenų, rodančių, kad šie kiti kartu įprastai vartojami vaistiniai preparatai veiktų omalizumabo saugumą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nedidelis kiekis duomenų apie nėščias moteris (nuo 300 iki 1 000 nėštumo baigčių), remiantis nėštumo registru ir savanoriškais pranešimais, gautais po vaistinio preparato pateikimo į rinką toksinio poveikio vaisiui/naujagimiui neparodė. Perspektyvinio nėštumų registro tyrimo (EXPECT), į kurį buvo įtraukta 250 astma sergančių ir omalizumabo vartojusių nėščiųjų, duomenys rodo, kad didesnių įgimtų nenormalumų pasireiškimo dažnis buvo panašus (8,1 %, lyginant su 8,9 %) tiek EXPECT registro pacientėms, tiek ir kitoms panašia liga (vidutinio sunkumo ar sunkia astma) sirgusioms pacientėms. Duomenys gali būti netikslūs dėl tyrimo metodologijos trūkumų, įskaitant mažą imties dydį ir nerandomizuoto tyrimo planą.

Omalizumabas prasiskverbia per placentos barjerą. Tačiau, tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Omalizumabas sukėlė nuo amžiaus priklausomą trombocitų kiekio mažėjimą nežmoginiams primatams, jaunikliai buvo reliatyviai jautresni (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu kliniškai reikalinga, omalizumabo vartojimas gali būti apsvarstytas nėštumo metu.

Žindymas

Imunoglobulinų G (IgG) yra moters piene, todėl tikėtina, kad omalizumabo bus moters piene. Esami tyrimų su nežmoginiais primatais duomenys rodo, kad į pieną omalizumabo išskiriama (žr. 5.3 skyrių).

EXPECT tyrimo, kuriame dalyvavę 154 kūdikiai buvo veikiami omalizumabu nėštumo ir žindymo laikotarpiu, duomenys neparodė nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams. Duomenys gali būti netikslūs dėl tyrimo metodologijos trūkumų, įskaitant mažą imties dydį ir nerandomizuoto tyrimo planą.

Vartojant per burną, imunoglobulino G (IgG) baltymas patenka į žarnyną ir jo biologinis prieinamumas yra mažas. Jo poveikio žindomiems naujagimiams/kūdikiams nesitikima. Taigi, jeigu kliniškai reikalinga, omalizumabo vartojimas gali būti apsvarstytas žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenų apie omalizumabo poveikį žmonių vaisingumui nėra. Specifiškai sumodeliuotų ikiklinikinių poveikio vaisingumui tyrimų su nežmoginiais primatais, įskaitant poravimosi elgsenos tyrimus, duomenimis, kartotinais skiriant iki 75 mg/kg kūno svorio omalizumabo dozes, patinų ir patelių vaisingumo sutrikimo nepastebėta. Be to, atlikto atskiro ikiklinikinio genotoksinio poveikio tyrimo duomenimis, tokio preparato poveikio nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omalizumabas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių alerginės astmos tyrimų metu suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos buvo galvos skausmas ir injekcijos vietos reakcijos, pvz., injekcijos vietos skausmas, tinimas, eritema ar niežulys. Klinikinių tyrimų metu vaikams nuo 6 iki < 12 metų amžiaus dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, karščiavimas ir viršutinės pilvo dalies skausmas. Dauguma reakcijų buvo nesunkios ar vidutinio sunkumo. Klinikinių LRSsNP sirgusių ≥ 18 metų pacientų tyrimų metu dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, svaigulys, artralgija, viršutinės pilvo dalies skausmas ir injekcijos vietos reakcijos.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

4 lentelėje išvardytos klinikinių tyrimų metu visoje omalizumabą vartojusių alergine astma ar LRSsNP sirgusių pacientų saugumo duomenų populiacijoje registruotos nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos, sugrupuotos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Nepageidaujamų reakcijų dažnio apibūdinimas: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$) ir labai retas ($< 1/10\,000$). Po preparato pateikimo į rinką stebėtų nepageidaujamų reakcijų dažnio apibūdinimas kaip nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

4 lentelė Nepageidaujamos reakcijos alergine astma ar LRSsNP sergantiems pacientams

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažnas	Faringitas
Retas	Parazitinės infekcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Idiopatinė trombocitopenija, įskaitant sunkius atvejus
Imuninės sistemos sutrikimai	
Retas	Anafilaksinės reakcijos, kitos sunkios alerginės būklės, antikūnų prieš omalizumabą susidarymas
Dažnis nežinomas	Seruminė liga, kuri gali pasireikšti karščiavimu ir limfadenopatija
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažnas	Galvos skausmas*
Nedažnas	Apalpimas, parestezija, mieguistumas, svaigulys [#]
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Ortostatinė hipotenzija, veido raudonis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Alerginis bronchų spazmas, kosulys
Retas	Gerklų edema
Dažnis nežinomas	Alerginis granulimatozinis vaskulitas (t. y., <i>Churg-Strauss</i> sindromas)
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Viršutinės pilvo dalies skausmas**,#
Nedažnas	Sutrikusio virškinimo požymiai ir simptomai, viduriavimas, pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Fotosensibilizacija, dilgėlinė, bėrimas, niežulys
Retas	Angioedema
Dažnis nežinomas	Alopecija
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Artralgija†
Retas	Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV)
Dažnis nežinomas	Mialgija, sąnarių tinimas

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažnas	Karščiavimas**
Dažnas	Injekcijos vietos reakcijos, pvz., patinimas, eritema, skausmas, niežulys
Nedažnas	Į gripą panašus sindromas, rankų tinimas, kūno svorio didėjimas, nuovargis

*: labai dažnas vaikams nuo 6 iki < 12 metų.

***: vaikams nuo 6 iki < 12 metų.

#: dažnas nosies polipų tyrimų metu.

†: dažnis nežinomas alerginės astmos tyrimų metu.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Daugiau informacijos žr. 4.4 skyrių.

Anafilaksija

Klinikinių tyrimų metu anafilaksinės reakcijos buvo retos. Tačiau saugumo duomenimis, vaistiniam preparatui esant rinkoje iš viso gauti 898 pranešimai apie anafilaksinius atvejus. Remiantis apskaičiuota 566 923 paciento gydymo metų ekspozicija, tai atitinka apytiksliai 0,20 % pranešimų dažnį.

Arterinė tromboembolija (AT)

Atliktų kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu ir tarpinės stebėjimo tyrimo duomenų analizės metu pacientų grupėse nustatyti AT atvejų skaičiaus skirtumai. Sudėtinis AT reiškinių vertinamosios baigties kriterijaus apibrėžimas apima insultą, praeinantį smegenų išemijos priepuolį, miokardo infarktą, nestabilią krūtinės anginą ir mirtį dėl širdies bei kraujagyslių sutrikimo (įskaitant mirtį dėl nežinomos priežasties). Atlikus galutinę stebėjimo tyrimo duomenų analizę nustatyta, kad AT pasireiškimo dažnis 1 000 paciento metų omalizumabą vartojusių pacientų grupėje buvo 7,52 atvejo (115 atvejų/15 286 paciento metų), o kontrolinės grupės pacientams – 5,12 atvejo (51 atvejis/9 963 paciento metų). Atlikus daugiavariantinę analizę ir atsižvelgus į turimus pradinius širdies bei kraujagyslių ligų pasireiškimo rizikos veiksnius, nustatyta, kad rizikos santykis buvo 1,32 (95 % pasikliautinumo intervalas 0,91-1,91). Atlikus atskirą apibendrintų klinikinių tyrimų duomenų analizę, apimančią visų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, placebo kontroliuotų, 8 savaičių trukmės ar ilgesnių klinikinių tyrimų duomenis, nustatyta, kad AT pasireiškimo dažnis 1 000 paciento metų omalizumabą vartojusių pacientų grupėje buvo 2,69 atvejo (5 atvejai/1 856 paciento metų), o placebo grupėje – 2,38 atvejo (4 atvejai/1 680 paciento metų) (dažnio santykis 1,13, 95 % pasikliautinumo intervalas 0,24-5,71).

Trombocitai

Klinikinių tyrimų metu keliems pacientams nustatytas mažesnis už apatinę laboratorinių tyrimų normos ribą trombocitų skaičius. Ilgalaikio trombocitų kiekio sumažėjimo nepastebėta, nors po preparato pateikimo į rinką stebėti pavieniai idiopatinės trombocitopenijos atvejai, įskaitant sunkius atvejus.

Parazitinės infekcijos

Placebu kontroliuojamųjų tyrimų metu nustatyta, kad pacientams, kuriems ilgą laiką yra padidėjusi kirmėlinių infekcijų rizika, gydymo omalizumabu metu nedaug, statistiškai nereikšmingai padidėjo šių infekcijų dažnis. Šių infekcijų eiga, sunkumas ir atsakas į gydymą nepakito (žr. 4.4 skyrių).

Sisteminė raudonoji vilkligė

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui esant rinkoje gauta pranešimų apie sisteminės raudonosios vilkligės (SRV) atvejus pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia astma ir LID. SRV patogenezė nėra pakankamai gerai suprata.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didžiausia toleruojama Omlyclo dozė nenustatyta. Vienkartinės dozės iki 4 000 mg į pacientams nesukėlė dozę ribojančių toksinių reiškinių. Didžiausia suminė pacientams skirta dozė buvo 44 000 mg per 20 savaičių ir ji nesukėlė jokių ūminių nepageidaujamų reiškinių.

Jeigu įtariamą vaistinio preparato perdozavimą, reikia stebėti paciento būklę, ar pasireiškia kokių nors neįprastų požymių ar simptomų. Tokiu atveju reikia skirti tinkamą gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, kiti sisteminiai vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, ATC kodas – R03DX05

Omlyclo yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Veikimo mechanizmas

Omalizumabas yra rekombinantinės DNR technologijos būdu gautas žmogui pritaikytas monokloninis antikūnas, kuris selektyviai jungiasi su žmogaus imunoglobulinu E (IgE) ir neleidžia jam jungtis su FcεRI (didelio afiniteto IgE receptoriui), esančiu ant bazofilų ir putliųjų ląstelių paviršiaus, ir todėl sumažėja alerginė kaskadą galinčio sukelti laisvojo IgE kiekis. Antikūnas – tai IgG1 kapa, kurį sudaro žmogaus imunoglobulino karkaso sritys ir papildomos determinuojančiosios pelių motininio antikūno sritys, kurios jungiasi su IgE.

Atopija sergančius pacientus gydant omalizumabu ryškiai sumažėjo FcεRI receptorių kiekis ant bazofilų. Skiriant omalizumabo slopinami nuo IgE priklausantys uždegiminiai procesai, o tai įrodo sumažėjęs eozinofilų kiekis kraujyje ir audiniuose bei sumažėjęs įgimtų ar įgytų imuninių ir neimuninių ląstelių išskiriamų uždegimo mediatorių, įskaitant IL-4, IL-5 ir IL-13, kiekis.

Farmakodinaminis poveikis

Alerginė astma

Histamino išsiskyrimas *in vitro* iš bazofilų, išskirtų iš omalizumabo vartojusių asmenų, po stimuliacijos alergenų sumažėjo maždaug 90 %, lyginant su pradine reikšme.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo alergine astma sergantys pacientai, metu laisvojo IgE kiekis serume sumažėjo priklausomai nuo dozės dydžio per vieną valandą nuo jos pavartojimo ir toks išliko per intervalą tarp dozių. Praėjus metams nuo omalizumabo vartojimo nutraukimo, IgE kiekis padidėjo iki pradinio lygio, bet kompensacinio dar didesnio IgE kiekio nebuvo registruota po vaistinio preparato pašalinimo iš organizmo.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių LRSsNP sergančių pacientų tyrimų metu skiriant omalizumabo sumažėjo laisvojo IgE kiekis serume (maždaug 95 %) bei padidėjo bendrojo IgE kiekis serume, o šio poveikio mastas buvo panašus kaip ir nustatytasis alergine astma sergantiems pacientams. Bendrojo IgE kiekis serume

padidėjo dėl omalizumabo-IgE kompleksų susidarymo, kurių eliminacijos greitis yra mažesnis nei laisvojo IgE.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Alerginė astma

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni)

Omalizumabo veiksmingumas ir saugumas įrodytas 28 savaitių trukmės dvigubai koduoto placebo kontroliuojamo tyrimo metu (I tyrimas), kuriame dalyvavo 419 sunkia alergine astma sergančių pacientų nuo 12 iki 79 metų amžiaus, kurių plaučių funkcija buvo pablogėjusi (numatomas FEV₁ 40-80 %) ir kurių astmos simptomų kontrolė buvo bloga nežiūrint gydymo didelėmis inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozėmis. Tinkamiems pacientams buvo dažni astmos paūmėjimai, kuriuos reikėjo gydyti sisteminio veikimo kortikosteroidais arba reikėjo gydymo lignoninėje, arba reikėjo gydymo priėmimo skyriuje dėl sunkaus astmos paūmėjimo per paskutiniuosius metus, nepaisant gydymo didelėmis inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozėmis. Kartu su > 1 000 mikrogramų beklometazono dipropionato (ar ekvivalento) ir ilgai veikiančiais beta 2 agonistais papildomai į poodį buvo leidžiama omalizumabo ar placebo. Buvo leidžiama vartoti geriamuosius kortikosteroidus, teofiliną ir leukotrienų poveikį modifikuojančius vaistinius preparatus kaip palaikomąjį gydymą (atitinkamai 22 %, 27 % ir 35 % pacientų).

Pirminis vertinimo kriterijus buvo astmos paūmėjimų, kuriuos reikia gydyti sistemiškai veikiančių kortikosteroidų injekcijomis, dažnis. Omalizumabas astmos paūmėjimų dažnį sumažino 19 % ($p = 0,153$). Kiti vertinimo kriterijai, kurie rodė statistiškai reikšmingą pokytį ($p < 0,05$) omalizumabo naudai, buvo sunkių astmos paūmėjimų (kai paciento plaučių funkcija sudarė mažiau kaip 60 % geriausio asmeninio rodiklio ir kai reikėjo gydyti sisteminio veikimo kortikosteroidais) dažnis, vizitų lignoninėje dėl astmos (t. y., hospitalizacijos, vizitų į priėmimo skyrių ar neplanuotų vizitų pas gydytoją) dažnis ir gydytojo bendrojo gydymo veiksmingumo įvertinimo, astmos sąlygotos gyvenimo kokybės (angl. santrumpa AQL) vertinimo, astmos simptomų ir plaučių funkcijos pagerėjimas.

Pogrūpio duomenų analizė parodė, kad pacientų, kurių pradinis bendrasis IgE kiekis buvo ≥ 76 TV/ml, gydymas omalizumabu buvo dažniau kliniškai reikšmingai naudingas. Tokiems pacientams I tyrimo metu omalizumabas astmos paūmėjimų dažnį sumažino 40 % ($p = 0,002$). Be to, omalizumabo vartojimo sunkios astmos programos populiacijoje, kurioje bendrasis IgE kiekis buvo ≥ 76 TV/ml, kliniškai reikšmingas atsakas buvo gautas didesniai skaičiui pacientų. 5 lentelėje pateikti I tyrimo duomenys.

5 lentelė I tyrimo rezultatai

	Viso I tyrimo populiacija	
	Omalizumabas N = 209	Placebas N = 210
Astmos paūmėjimai		
Dažnis per 28 savaites	0,74	0,92
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	19,4 %, p = 0,153	
Sunkūs astmos paūmėjimai		
Dažnis per 28 savaites	0,24	0,48
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	50,1 %, p = 0,002	
Vizitai į ligoninę		
Dažnis per 28 savaites	0,24	0,43
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	43,9 %, p = 0,038	
Gydytojo bendrasis įvertinimas		
Pacientai, kuriems gautas atsakas*, %	60,5 %	42,8 %
p reikšmė**	< 0,001	
AQL pagerėjimas		
Pacientų, kuriems buvo ≥ 0,5 pagerėjimas, %	60,8 %	47,8 %
p reikšmė	0,008	

* ryškus pagerėjimas ar visiškai kontrolė

** p reikšmė visiems vertinimams

II tyrimo metu buvo vertinamas omalizumabo veiksmingumas ir saugumas 312 sunkia alergine astma sergančių pacientų populiacijoje, kuri atitiko I tyrimo populiacijos kriterijus. Šio atviro tyrimo metu gydymas omalizumabu kliniškai reikšmingų astmos paūmėjimų dažnį sumažino 61 %, lyginant su vien tik įprastiniu astmos gydymu.

Omalizumabo veiksmingumas ir saugumas sunkia užtrukusia astma sergantiems pacientams buvo vertinamas keturiuose dideliuose 28-52 savaičių trukmės placebo kontroliuojamuose papildomuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 722 suaugusieji ir paaugliai (III, IV, V, VI tyrimai). Daugumos pacientų liga nebuvo pakankamai kontroliuojama, bet jie vartojo mažiau vaistinių preparatų astmai gydyti, nei I arba II tyrimų pacientai. III, IV ir V tyrimų pirminis vertinimo kriterijus buvo astmos paūmėjimas, tuo tarpu VI tyrime pirmausia buvo vertinamas sumažėjęs inhaliacinių kortikosteroidų kiekis.

III, IV ir V tyrimuose omalizumabo vartojusiems pacientams astmos paūmėjimų dažnis sumažėjo atitinkamai 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$) ir 57,6 % ($p < 0,001$) lyginant su placebo.

VI tyrime žymiai daugiau omalizumabo vartojusių sunkia alergine astma sergančių pacientų (60,3 %) galėjo sumažinti flutikazono paros dozę iki ≤ 500 mikrogramų be astmos kontrolės pablogėjimo lyginant su placebo gavusia grupe (45,8 %, $p < 0,05$).

Gyvenimo kokybė buvo vertinama vartojant Juniper astmos sąlygotą gyvenimo kokybės klausimyną. Visuose šešiuose tyrimuose buvo gautas statistiškai reikšmingas gyvenimo kokybės vertinimo pagerėjimas omalizumabo vartojusiųjų grupėse, lyginant su placebo ar kontroline grupe.

Gydytojo bendras gydymo veiksmingumo įvertinimas:

Gydytojo bendrasis įvertinimas buvo atliekamas penkiuose iš minėtų tyrimų, tai buvo gydančiojo gydytojo atliktas platus bendras astmos kontrolės vertinimas. Gydytojas galėjo atsižvelgti į DIS (didžiausią iškvėpimo srovę), dienos ir nakties simptomus, papildomų vaistinių preparatų vartojimą, spirometrijos duomenis ir paūmėjimų dažnį. Visuose penkiuose tyrimuose reikšmingai didesniai omalizumabo vartojusių pacientų skaičiui, vertintojo nuomone, buvo pasiekta geresnė ar visiška astmos kontrolė, lyginant su placebo gavusiais pacientais.

Vaikai nuo 6 iki < 12 metų

Omalizumabo vartojimo vaikų nuo 6 iki < 12 metų amžiaus grupėje saugumą ir veiksmingumą labiausiai pagrindžia vienas randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas (VII tyrimas).

VII tyrimas buvo placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo specifinė 235 pacientų grupė, kaip nurodyta esamoje indikacijoje, gydytų didele, ≥ 500 μg per parą flutikazono ekvivalentine doze, kartu su ilgai veikiančiu beta agonistu.

Kliniškai reikšmingu ligos paūmėjimu buvo vadinamas tyrėjo kliniškai įvertintas astmos simptomų pablogėjimas, dėl kurio mažiausiai 3 dienas pacientui reikėjo vartoti dvigubai didesnę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę, lyginant su pradine, ir (arba) mažiausiai 3 dienas gydytis papildomais sisteminio poveikio (geriamaisiais ar intraveniniais) kortikosteroidais.

Analizuojant specifinės pacientų, vartojusių didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę, grupės duomenis, omalizumabo vartojusiųjų tarpe nustatytas statistiškai patikimai mažesnis kliniškai reikšmingų astmos paūmėjimų dažnis, lyginant su placebo grupe. Po 24 savaičių gydymo astmos paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe sumažėjo 34 %, lyginant su placebo grupe (dažnių santykis 0,662, $p = 0,047$). Analizuojant antrojo dvigubai koduoto 28 savaičių trukmės gydymo laikotarpio duomenis, nustatyta, kad astmos paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe sumažėjo 63 %, lyginant su placebo grupe (dažnių santykis 0,37, $p < 0,001$).

52 savaičių trukmės dvigubai koduoto gydymo laikotarpiu (įskaitant 24 savaičių trukmės fiksuotos steroidų dozės vartojimo fazę ir 28 savaičių trukmės steroidų dozės koregavimo fazę) astmos

paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe santykinai sumažėjo 50 %, lyginant abi tiriamųjų grupes (dažnių santykis 0,504, $p < 0,001$).

Pasibaigus 52 savaitių trukmės gydymo laikotarpiui nustatyta, kad omalizumabo vartojusiųjų tarpe, lyginant su placebo grupe, labiau sumažėjo gelbstinčio gydymo beta agonistiniais vaistinėmis preparatais vartojimas, nors šis skirtumas tarp tiriamųjų grupių nebuvo statistiškai reikšmingas. Pasibaigus 52 savaitių trukmės dvigubai koduoto gydymo laikotarpiui analizuojant sunkių pacientų, vartojusių didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę kartu su ilgai veikiančiais beta agonistais, grupės bendrojo gydymo veiksmingumo įvertinimo duomenis, nustatyta, kad omalizumabo vartojusiųjų tarpe tiriamųjų dalis, kuriai gydymo veiksmingumas buvo įvertintas kaip „puikus“, buvo didesnė, o tiriamųjų dalis, kuriai gydymo veiksmingumas buvo įvertintas kaip „vidutinis“ ar „prastas“, – mažesnė, lyginant su vartojusiais placebo; šie skirtumai tarp abiejų tiriamųjų grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,001$), tuo tarpu vertinant gyvenimo kokybės rodiklius skirtumo tarp omalizumabo ir placebo pacientų grupių nepastebėta.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti atlikus du atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo LRSsNP sirgę pacientai (7 lentelė). Omalizumabas arba placebo pacientams buvo leidžiamas po oda kas 2 arba 4 savaites (žr. 4.2 skyrių). Visiems pacientams visu tyrimo laikotarpiu buvo skiriamas bazinis gydymas į nosį vartojamu mometazonu. Siekiant įtraukti į tyrimą, pacientams anksčiau nebūtinai turėjo būti atliktas chirurginis ančių ar nosies ertmės gydymas arba skirti sisteminio poveikio kortikosteroidai. Omalizumabas arba placebo pacientams buvo skiriamas 24 savaites, o po to sekė 4 savaitių trukmės būklės stebėjimo laikotarpis. Demografiniai pacientų duomenys ir pradinės ligos ypatybės, įskaitant gretutines alergines ligas, nurodyti 6 lentelėje.

6 lentelė. Nosies polipų tyrimuose dalyvavusių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės ligos ypatybės

Rodiklis	1-asis nosies polipų tyrimas N = 138	2-asis nosies polipų tyrimas N = 127
Vidutinis amžius (metais) (SN)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% vyrų	63,8	65,4
Pacientai, kurie per paskutiniuosius metus prieš tyrimą vartojo sisteminio poveikio kortikosteroidų (%)	18,8	26,0
Abipusės endoskopijos metu nustatytas nosies polipų skalės (NPS) įvertinimo balas: vidurkis (SN), intervalas 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Nosies užgulimo skalės (NUS) įvertinimo balas: vidurkis (SN), intervalas 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Kvapų pojūčio balas: vidurkis (SN), intervalas 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 bendrasis balas: vidurkis (SN) intervalas 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofilų kiekis kraujyje (ląstelių/ μ l): vidurkis (SN)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Bendrojo IgE kiekis (TV/ml): vidurkis (SN)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)

Rodiklis	1-asis nosies polipų tyrimas N = 138	2-asis nosies polipų tyrimas N = 127
Astma (%)	53,6	60,6
Lengva (%)	37,8	32,5
Vidutinio sunkumo (%)	58,1	58,4
Sunki (%)	4,1	9,1
Nuo aspirino paūmėjanti kvėpavimo takų liga (%)	19,6	35,4
Alerginis rinitas	43,5	42,5

SN – standartinis nuokrypis; SNOT-22 – Ančių-nosies išėčių testo 22 klausimynas (angl. *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); IgE – imunoglobulinas E; TV – tarptautiniai vienetai. NPS, NUS ir SNOT-22 skalėse didesni įvertinimo balai rodo sunkesnę ligą.

Jungtinės pagrindinės vertinamosios baigtys buvo nosies polipų skalės (NPS) abipusio įvertinimo balas ir nosies užgulimo skalės (NUS) vidutinis paros įvertinimo balas 24-ąją savaitę. Tiek 1-ojo, tiek ir 2-ojo nosies polipų tyrimų duomenimis, omalizumabo vartojusiems pacientams, lyginant su vartojusiais placebo, nustatytas statistiškai patikimai ir kaip didesnis NPS balo ir NUS vidutinio savaitės įvertinimo balo pagerėjimas 24-ąją savaitę, lyginant su pradinėmis reikšmėmis. 1-ojo ir 2-ojo nosies polipų tyrimų rezultatai pateikti 7 lentelėje.

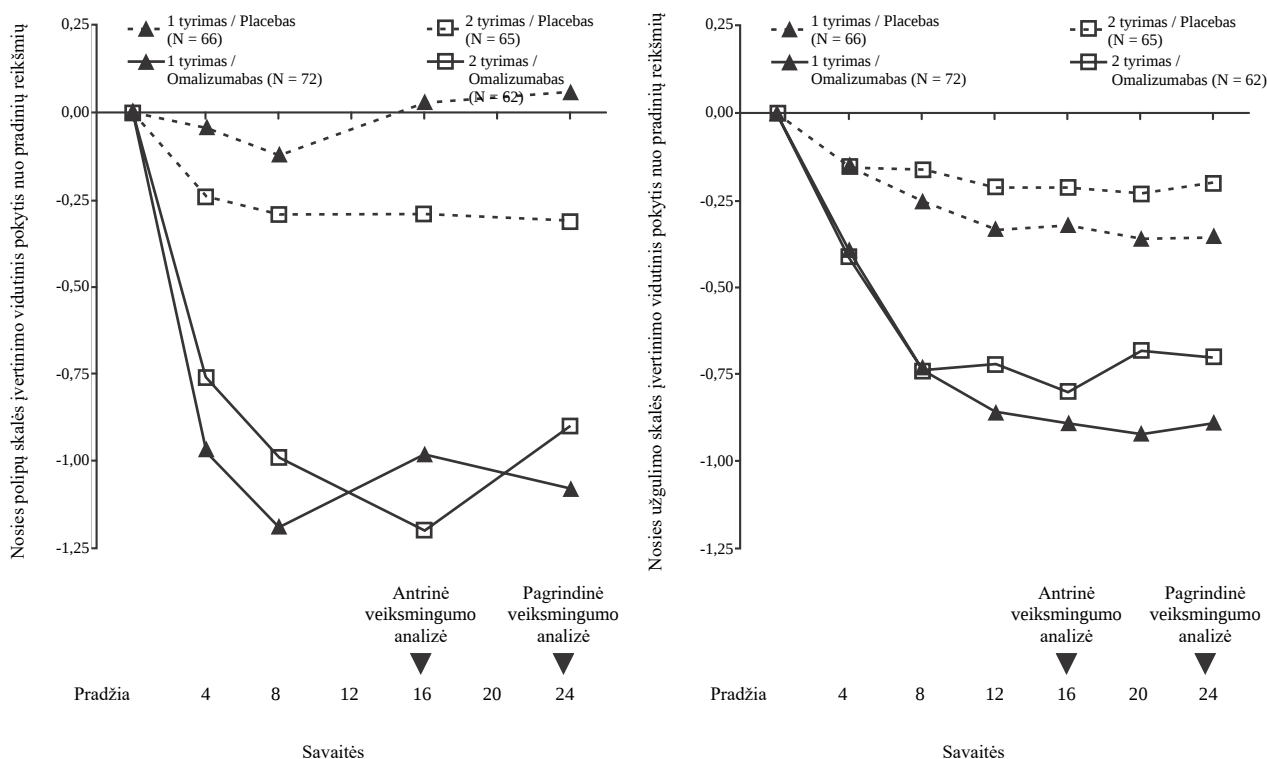
7 lentelė. Klinikinės būklės įvertinimo balų pokytis 24-ąją savaitę, lyginant su pradinėmis reikšmėmis, 1-ojo nosies polipų tyrimo, 2-ojo nosies polipų tyrimo ir apibendrintais duomenimis

	1-asis nosies polipų tyrimas		2-asis nosies polipų tyrimas		Apibendrinti nosies polipų tyrimų rezultatai	
	Placebas	Omalizu-mabas	Placebas	Omalizu-mabas	Placebas	Omalizu-mabas
N	66	72	65	62	131	134
Nosies polipų įvertinimo balai						
Pradinis vidurkis	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
MK vidurkio pokytis 24-ąją sav.	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Skirtumas (95 % PI) p reikšmė	-1,14 (-1,59; -0,69) 					

	1-asis nosies polipų tyrimas		2-asis nosies polipų tyrimas		Apibendrinti nosies polipų tyrimų rezultatai	
	Placebas	Omalizu-mabas	Placebas	Omalizu-mabas	Placebas	Omalizu-mabas
UPSIT						
Pradinis vidurkis	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
MK vidurkio pokytis 24-ąją sav.	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Skirtumas (95 % PI)	3,81 (1,38; 6,24)		3,86 (1,57; 6,15)		3,84 (2,17; 5,51)	
p reikšmė	0,0024		0,0011		< 0,0001	

MK – mažiausias kvadratas; PI – pasikliautinis intervalas; TNSS – Bendrasis nosies simptomų įvertinimo balas (angl. *Total nasal symptom score*); SNOT-22 – Ančių-nosies išėičių testo 22 klausimynas (angl. *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT – Pensilvanijos universiteto kvapų identifikavimo testas (angl. *University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MRS – mažiausias reikšmingas skirtumas.

1 pav. Nosies užgulimo skalės įvertinimo vidutinis pokytis nuo pradinių reikšmių ir nosies polipų skalės įvertinimo vidutinis pokytis nuo pradinių reikšmių tiriamosiose grupėse, 1-ojo ir 2-ojo nosies polipų tyrimų duomenys



Atlikus iš anksto numatytą apibendrintą gelbstinčiojo gydymo (sisteminio poveikio kortikosteroidų vartojimo ≥ 3 dienas paeiliui arba nosies polipektomijos) skyrimo analizę nustatyta, kad per 24 savaičių trukmės gydymo laikotarpį pacientų dalis, kuriems prireikė skirti gelbstintįjį gydymą, buvo mažesnė omalizumabo vartojusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe (atitinkamai 2,3 %, lyginant su 6,2 %). Gelbstinčiojo gydymo skyrimo rizikos (šansų) santykis, lyginant omalizumabo vartojusiųjų ir placebo grupes, buvo 0,38 (95 % PI: 0,10; 1,49). Nė vieno tyrimo metu nebuvo gauta duomenų, kad pacientams būtų atlikta chirurginė ančių-nosies ertmės operacija.

Ilgalaikis omalizumabo veiksmingumas ir saugumas LRSsNP sergantiems pacientams, kurie dalyvavo 1-ajame ir 2-ajame nosies polipų tyrime, buvo įvertinti atvirojo testinio tyrimo metu. Šio tyrimo veiksmingumo duomenys rodo, kad klinikinė nauda, pasiekta 24 savaitę, išliko iki 52 savaičių. Saugumo duomenys iš esmės atitiko jau žinomą omalizumabo saugumo savybių pobūdį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Omalizumabo farmakokinetika buvo tirta alergine astma sergančių pacientų (suaugusiųjų ir paauglių), o taip pat LRSsNP sergančių suaugusių pacientų organizmuose. Bendrosios farmakokinetinės omalizumabo savybės šiose pacientų populiacijose yra panašios.

Absorbcija

Po injekcijos į poodį omalizumabas absorbuojamas ir jo vidutinis absoliutus biologinis prieinamumas yra 62 %. Po vienkartinės injekcijos į poodį astma sergančiam suaugusiam pacientui arba paaugliui omalizumabo absorbcija buvo lėta, didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta maždaug po 7-8 dienų. Kai dozės didesnės kaip 0,5 mg/kg, omalizumabo farmakokinetika yra linijinė. Po daugkartinių omalizumabo dozių plotai po serumo koncentracijos–laiko kreive nuo 0 dienų iki 14-osios dienos, kai koncentracija pusiausvyrinė, buvo iki 6 kartų didesnė nei po pirmosios dozės.

Skiriant liofilizuotų miltelių ar skystos farmacinės formos pavidalu pagaminto omalizumabo preparato, omalizumabo koncentracijos serume priklausomybės nuo laiko rodikliai buvo panašūs.

Pasiskirstymas

In vitro omalizumabas su IgE sudaro riboto dydžio kompleksus. Nei *in vitro*, nei *in vivo* nesusidarė nuosėdų ar didesnės kaip vieno milijono daltonų molekulinės masės kompleksų. Numatomas pasiskirstymo tūris po injekcijos į poodį buvo 78 ± 32 ml/kg.

Eliminacija

Omalizumabo klirensą sudaro IgG šalinimo procesai, taip pat šalinimas dėl specifinio jungimosi ir kompleksų sudarymo su taikiniu – IgE. IgG ardomas kepenų retikuloendotelinėje sistemoje ir endotelio ląstelėse. Nepakitęs IgG taip pat išsiskiria su tulžimi. Omalizumabo pusinės eliminacijos periodas iš astma sergančių pacientų serumo yra maždaug 26 dienos, o numatomas klirensas yra vidutiniškai $2,4 \pm 1,1$ ml/kg per parą. Be to, padvigubėjus kūno svoriui, dvigubai padidėja numatomas klirensas.

Pacientų populiacijų savybės

Amžius, rasė (etninė grupė), lytis, kūno masės indeksas

Norint įvertinti demografinių duomenų įtaką buvo atliekama omalizumabo populiacinės farmakokinetikos analizė. Šių negausių duomenų analizė neparodė, kad reikia koreguoti dozę priklausomai nuo amžiaus (6-76 metų alergine astma sergantiems pacientams; 18-75 metų LRSsNP sergantiems pacientams), rasės (etninės grupės), lyties arba kūno masės indekso (žr. 4.2 skyrių).

Inkstų ir kepenų pažeidimas

Nėra pacientų, kurių pažeisti inkstai ar kepenys, farmakokinetinių ar farmakodinaminių duomenų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Omalizumabo saugumas nustatytas tiriant *cynomolgus* beždžiones, nes omalizumabo afinitetas jų ir žmogaus IgE yra panašus. Kai kurioms beždžionėms po kartotinio vaistinio preparato leidimo į poodį ar veną buvo nustatyta antikūnų omalizumabui. Tačiau nenustatyta jokių toksinių reiškinių, pavyzdžiui, imuninių kompleksų sukeltos ligos ar nuo komplemento priklausomo citotoksiškumo. *Cynomolgus* beždžionėms nenustatyta anafilaksinio atsako dėl putliųjų ląstelių degranuliacijos.

Ilgalaikį iki 250 mg/kg kūno svorio omalizumabo dozių (ne mažiau kaip 14 kartų didesnę, nei rekomenduojama didžiausia klinikinė dozė mg/kg kūno svorio žmonėms, remiantis rekomenduojamo dozavimo lentele) skyrimą nežmoginiai primatai (tiek suaugusieji, tiek nesubrendusieji gyvūnai) toleravo gerai, išskyrus nuo dozės ir nuo amžiaus priklausomą trombocitų sumažėjimą, jautresni buvo

jaunikliai. Kad suaugusioms *cynomolgus* beždžionėms trombocitų skaičius sumažėtų 50 % lyginant su pradine verte, reikėjo maždaug 4-20 kartų didesnės vaistinio preparato koncentracijos serume už numatomą maksimalią klinikinę koncentraciją. Be to, *cynomolgus* beždžionėms buvo stebėtas ūminis kraujavimas ir uždegimas injekcijos vietoje.

Formalūs omalizumabo kancerogeniškumo tyrimai nebuvo atlikti.

Cynomolgus beždžionių reprodukcijos tyrimuose į poodį buvo leidžiama iki 75 mg/kg per savaitę (bent 8 kartus didesnė nei rekomenduojama didžiausia klinikinė dozė mg/kg kūno svorio per 4 savaitių laikotarpį); ši dozė nesukėlė toksinių reiškinių vaikingai patelei, nepasireiškė embriotoksinių ar teratogeninių reiškinių, kai vaistinio preparato buvo skiriama organogenezės metu, bei nesukėlė nepageidaujamų reiškinių vaisiaus ir naujagimio raidai, kai vaistinio preparato buvo skiriama vėlyvu gestaciniu, jauniklių atsivedimo ar žindymo laikotarpiu.

Omalizumabo išsiskiria į *cynomolgus* beždžionių pienliaukės pieną. Piene gali susidaryti apie 0,15 % omalizumabo koncentracijos motininės patelės serume.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-arginino hidrochloridas
L-histidino hidrochloridas monohidratas
L-histidinas
Polisorbatas 20 (E 432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Vaistinį preparatą 25 °C temperatūroje iš viso galima laikyti 7 paras.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte yra tiekiamas užpildyto švirkšto cilindre (I tipo stiklo) su 27G specialia plona, pritvirtinta adata (nerūdijančio plieno), (I tipo) stūmoklio kamščiu (elastomero) ir adatos dangteliu (elastomero ir polipropileno) yra 0,5 ml tirpalo. Užpildytas švirkštas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje yra tiekiamas užpildyto švirkštiklio cilindre (I tipo stiklo) su 27G specialia plonyte, pritvirtinta adata (nerūdijančio plieno), (I tipo) stūmoklio kamščiu (elastomero) ir adatos dangteliu (elastomero ir polipropileno) yra 0,5 ml tirpalo.

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštiklis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Užpildytas švirkštas

Vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštas skirtas individualiam vartojimui. Švirkštą reikia išimti iš šaldytuvo 30 minučių prieš injekciją, kad vaistinis preparatas būtų kambario temperatūros.

Užpildytas švirkštiklis

Vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštiklis skirtas individualiam vartojimui. Švirkštiklį reikia išimti iš šaldytuvo 30-45 minutes prieš injekciją, kad vaistinis preparatas būtų kambario temperatūros.

Kaip išmesti

Panaudotą švirkštą ar švirkštiklį nedelsdami išmeskite į specialią talpyklę. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

EU/1/24/1817/001

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

EU/1/24/1817/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024 m. gegužės 16 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename 1 ml tirpalo užpildytame švirkšte yra 150 mg omalizumabo* (*omalizumabum*).

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename 1 ml tirpalo užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg omalizumabo*.

*Omalizumabas yra žmogui pritaikytas monokloninis antikūnas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu, naudojant kininio žiurkėnuko kiaušidžių (CHO) ląstelių liniją.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato tirpalo mililitre yra 0,40 mg polisorbato 20 (E 432).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas(injekcija)

Skaidrus arba opalescuojantis, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Alerginė astma

Omlyclo skirtas suaugusiems, paaugliams ir vaikams (nuo 6 iki < 12 metų amžiaus).

Gydymas Omlyclo turi būti skiriamas tik tiems pacientams, kuriems patvirtinta IgE (imunoglobulino E) įtakota astma (žr. 4.2 skyrių).

Suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniams)

Omlyclo yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems *in vitro* nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui, kurių plaučių funkcija yra pablogėjusi ($FEV_1 < 80\%$), taip pat kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ir pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių.

Vaikams (nuo 6 iki < 12 metų)

Omlyclo yra pagalbinis preparatas astmos kontrolei gerinti sunkia persistuojančia alergine astma sergantiems pacientams, kurių odos mėginys yra teigiamas ar kuriems *in vitro* nustatytas padidėjęs jautrumas nuolat veikiančiam alergenui ir kuriems simptomai dažnai kartojasi dieną ar pažadina naktį, kuriems buvo daug dokumentuotų sunkių astmos paūmėjimų, nepaisant kasdien vartojamų didelių inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozių.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Omlyclo skirtas papildomam gydymui kartu su į nosį vartojamais kortikosteroidais (ĮNK) suaugusiųjų (18 metų ir vyresnių) sunkaus LRSsNP gydymui, kai vien ĮNK tinkamai nekontroliuoja ligos.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omlyclo yra pagalbinis preparatas skirtas gydyti lėtine idiopatine dilgėline sergančius suaugusiuosius ir paauglius (12 metų ir vyresnius), kurių reakcija į gydymą H1 antihistamininiais preparatais yra nepakankama.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis patirties, kaip diagnozuoti ir gydyti sunkią persistuojančią astmą, lėtinį rinosinusitą su nosies polipais (LRSsNP) arba lėtinę idiopatinę dilgėlinę.

Dozavimas

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Alerginė astma ir LRSsNP sergantiems pacientams taikomi tokie pat dozavimo principai. Tinkama omalizumabo dozė ir vartojimo dažnis šioms būklėms gydyti parenkami pagal pradinį IgE kiekį (TV/ml), nustatytą prieš pradedant gydymą, ir kūno svorį (kg). Norint apskaičiuoti vaistinio preparato dozę, prieš pradedant jo vartoti reikia nustatyti paciento IgE kiekį bet koku komerciniu bendrojo IgE kiekio serume tyrimu. Remiantis šiais duomenimis, kiekvieną kartą gali prireikti nuo 75 iki 600 mg omalizumabo (1 ar 4 injekcijų).

Alerginė astma sergantiems pacientams, kurių pradinis IgE kiekis mažesnis nei 76 TV/ml, klinikinė nauda gaunama rečiau (žr. 5.1 skyrių). Gydymą skiriantis gydytojas turi įsitikinti, kad suaugusieji ir paaugliai, kurių IgE kiekis prieš gydymą mažesnis kaip 76 TV/ml, ir vaikai (nuo 6 iki < 12 metų), kurių IgE kiekis mažesnis kaip 200 TV/ml, neabejotinai yra jautrūs *in vitro* (RAST) nuolatiniam alergenui.

1 lentelėje pateikta dozių perskaičiavimo schema, o 2 ir 3 lentelės skirtos dozei parinkti.

Omalizumabo negalima skirti pacientams, kurių pradinis IgE kiekis ar kūno svoris kilogramais nepatenka į lentelėje pateiktą verčių ribas.

Didžiausia rekomenduojama omalizumabo dozė yra po 600 mg kas dvi savaites.

1 lentelė Kaip kiekvieną dozę perskaičiuoti į užpildytų švirkštų / švirkštiklių* skaičių, injekcijų skaičių ir bendrąją injekcijos tūrį**

Dozė (mg)	Švirkštų / švirkštiklių* skaičius		Injekcijų skaičius	Bendrasis injekcijos tūris (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0,5
150	0	1	1	1,0
225	1	1	2	1,5
300	0	2	2	2,0
375	1	2	3	2,5
450	0	3	3	3,0
525	1	3	4	3,5
600	0	4	4	4,0

*Visos Omlyclo užpildyto švirkštiklio dozės nėra skirtos vartoti jaunesniems nei 12 metų pacientams.

**Šioje lentelėje nurodytas mažiausias pacientams skiriamų injekcijų skaičius, tačiau yra ir kitų švirkšto / švirkštiklio dozavimo derinių, kuriais galima pasiekti norimą vaisto dozę.

2 lentelė VARTOTI KAS 4 SAVAITES. Kas 4 savaites į poodį leidžiama omalizumabo dozė (miligramais vienai dozei)

	Kūno svoris (kg)									
Pradinis IgE kiekis (TV/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						
> 700-800										
> 800-900										
> 900-1,000										
> 1,000-1,100										

VARTOTI KAS 2 SAVAITES
(ŽR. 3 LENTELE)

* Pacientai, kurių kūno svoris buvo mažesnis kaip 30 kg, nebuvo įtraukiami į pagrindžiamuosius LRSsNP tyrimus.

3 lentelė VARTOTI KAS 2 SAVAITES. Kas 2 savaites į poodį leidžiama omalizumabo dozė (miligramais vienai dozei)

Pradinis IgE kiekis (TV/ml)	Kūno svoris (kg)									
	≥ 20- 25*	> 25- 30*	> 30- 40	> 40- 50	> 50- 60	> 60- 70	> 70- 80	> 80- 90	> 90- 125	> 125- 150
≥ 30-100	VARTOTI KAS 4 SAVAITES (ŽR. 2 LENTELE)									
> 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	Nepakanka duomenų, kad būtų galima rekomenduoti dozę				
> 1,200- 1,300	300	375	450	525						
> 1,300- 1,500	300	375	525	600						

* Pacientai, kurių kūno svoris buvo mažesnis kaip 30 kg, nebuvo įtraukiami į pagrindžiamuosius LRSsNP tyrimus.

Gydymo trukmė, poveikio stebėjimas ir dozės koregavimas

Alerginė astma

Omlyclo skiriamas ilgalaikiam gydymui. Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad prireikia mažiausiai 12-16 savaičių, kol tampa pastebimas gydymo veiksmingumas. 16-ąją savaitę nuo gydymo Omlyclo pradžios gydytojas, prieš paskirdamas tolesnes injekcijas, turi įvertinti paciento gydymo veiksmingumą. Sprendimas tęsti gydymą omalizumabu po 16 savaičių laikotarpio ar vėlesniais kartais turi būti grindžiamas nustatytu ryškiu astmos bendros kontrolės pagerėjimu (žr. 5.1 skyrių „Gydytojo bendrasis gydymo veiksmingumo įvertinimas“).

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių LRSsNP sergančių pacientų tyrimų metu nosies polipų skalės (NPS) ir nosies užgulimo skalės (NUS) įvertinimo balų pokytis buvo stebimas po 4 savaičių. Reikia reguliariai įvertinti tolesnio gydymo poreikį, atsižvelgiant į paciento ligos sunkumą ir simptomų kontrolės lygį.

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Nutraukus gydymą, paprastai vėl padidėja laisvojo IgE kiekis ir padažnėja su juo susiję simptomai. Bendrasis IgE kiekis būna padidėjęs gydymo metu, o nutraukus gydymą išlieka padidėjęs dar iki metų. Todėl gydymo metu kartotinai atliktų IgE kiekio tyrimų rezultatų negalima taikyti dozei parinkti. Jeigu gydymas buvo nutrauktas mažiau kaip vienerius metus, dozę reikia apskaičiuoti pagal pradinį IgE kiekį serume, buvusį nustatant pradinę dozę. Bendrąjį IgE kiekį serume galima nustatyti iš naujo, jeigu gydymas buvo pertrauktas vienerius metus ar ilgiau.

Dozę reikia koreguoti reikšmingai pakitus kūno svoriui (žr. 2 ir 3 lenteles).

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Rekomenduojama dozė yra 300 mg, kuri skiriama injekcijos po oda būdu kas keturias savaites. Kiekviena 300 mg dozė skiriama kaip dvi 150 mg injekcijos po oda.

Vaistinio preparato skiriantiems gydytojams rekomenduojama periodiškai įvertinti tolesnio gydymo poreikį.

Klinikinio tyrimo metu sukauptos patirties apie ilgesnį gydymą pagal šią indikaciją yra pateikta 5.1 skyriuje.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams (65 metų ir vyresniems)

Informacijos apie omalizumabo vartojimą vyresniems kaip 65 metų pacientams yra nedaug, bet nėra duomenų, kad senyviems pacientams reikėtų skirti kitokias dozes nei jaunesniems suaugusiesiems.

Pacientams, kuriems sutrikusi inkstų ar kepenų veikla

Sutrikusios inkstų ar kepenų funkcijos įtakos omalizumabo farmakokinetikai tyrimų neatlikta. Kadangi gydymųjų omalizumabo dozių klirensui svarbiausia retikulinė endotelio sistema (RES), nėra tikėtina, kad ji įtakotų inkstų ar kepenų sutrikimas. Kadangi nėra konkrečių rekomendacijų, kaip šiems pacientams koreguoti vaistinio preparato dozę, omalizumabo reikia skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 6 metų pacientams, sergantiems alergine astma, neištirti. Duomenų nėra.

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų pacientams, sergantiems LRSsNP, neištirti. Duomenų nėra.

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų pacientams, sergantiems LID, neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti tik po oda. Omalizumabo negalima leisti į veną ar į raumenis.

Visos Omlyclo užpildyto švirkštiklio dozės neskirtos vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Omlyclo 75 mg ir Omlyclo 150 mg užpildytą švirkštą galima vartoti 6-11 metų vaikams, sergantiems alergine astma.

Jeigu norint pasiekti reikiamą dozę, reikia suleisti daugiau kaip vieną injekciją, jas reikia leisti į dvi ar daugiau injekcijos vietas (1 lentelė).

Pacientai, kuriems anksčiau nėra pasireiškę anafilaksinių reakcijų, nuo ketvirtosios dozės gali savarankiškai susileisti Omlyclo, arba, apsvarsčius būtinybę, vaistinio preparato jiems gali suleisti slaugytojas (žr. 4.4 skyrių). Pacientas ar slaugytojas turi būti apmokytas, kaip teisingai suleisti injekciją ir kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus.

Pacientams ar slaugytojams turi būti nurodoma suleisti visą Omlyclo kiekį, kaip pateikta pakuotės lapelio vartojimo instrukcijose.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendrieji

Omalizumabo negalima skirti ūminiam astmos pablogėjimui, ūminiam bronchospazmui ar astminei būklei gydyti.

Omalizumabas nebuvo tirtas pacientams, sergantiems hiperimunoglobulino E sindromu ar alergine bronchopulmonine aspergilioze, taip pat anafilaksinių reakcijų (įskaitant ir maisto alergenų sukeltų), atopinio dermatito ar alerginio rinito profilaktikai. Omalizumabas nėra skirtas šioms būklėms gydyti.

Pacientų, sergančių autoimuninėmis ligomis, taip pat pacientų, kuriems yra imuninių kompleksų sąlygotos būklės arba inkstų ar kepenų pažeidimas, gydymas omalizumabu netirtas (žr. 4.2 skyrių). Šioms pacientų grupėms omalizumabo reikia skirti atsargiai.

Pradėjus gydymą omalizumabu alergine astma ar LRSsNP sergantiems pacientams nerekomenduojama staiga nutraukti sisteminių ar inhaliacinių kortikosteroidų vartojimo. Kortikosteroidų dozę mažinti reikia tiesiogiai gydytojui prižiūrint ir tai gali reikėti daryti laipsniškai.

Imuninės sistemos sutrikimai

I tipo alerginės reakcijos

Vartojant omalizumabą, netgi vaistinio preparato vartojus ilgą laiką, gali pasireikšti I tipo vietinių ar sisteminių alerginių reakcijų, taip pat ir anafilaksinių bei anafilaksinis šokas. Vis dėlto dauguma šių reakcijų pasireiškė per 2 valandas po pirmosios ir kartotinių omalizumabo injekcijų, bet kai kurios prasidėjo po injekcijos praėjus daugiau kaip 2 valandoms, ir net daugiau kaip 24 valandoms. Dauguma anafilaksinių reakcijų atsirado vartojant pirmąsias 3 omalizumabo dozes. Todėl pirmosios 3 vaistinio preparato dozės turi būti suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint. Buvę anafilaksijos atvejai, nesusiję su omalizumabo vartojimu, gali būti anafilaksijos pasireiškimo po omalizumabo pavartojimo rizikos veiksnys. Todėl pacientams, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksijos atvejų, omalizumabo turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas, kuris visada turi turėti anafilaksinėms reakcijoms gydyti skirtų vaistinių preparatų, kuriuos būtų galima skubiai pavartoti po omalizumabo suleidimo. Jei atsiranda anafilaksinė ar kita sunki alerginė reakcija, omalizumabo vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą. Pacientams reikia pasakyti, kad tokios reakcijos galimos ir kad pasireiškus alerginei reakcijai kreiptųsi skubios medicininės pagalbos.

Klinikinių tyrimų metu nedideliame pacientų skaičiui nustatyta antikūnų prieš omalizumabą (žr. 4.8 skyrių). Antikūnų prieš omalizumabą klinikinė reikšmė gerai nežinoma.

Seruminė liga

Žmogui pritaikytais monokloniniais antikūnais, įskaitant omalizumabą, gydomiems pacientams pasireiškė seruminė liga ir į seruminę ligą panašios reakcijos, kurios yra uždelstos III tipo alerginės reakcijos. Spėjamas šių reakcijų išsivystymo patofiziologinis mechanizmas apima imuninių kompleksų susidarymą ir sankaupas dėl antikūnų prieš omalizumabą formavimosi. Reakcijos paprastai prasideda 1-5 dieną po pirmosios ar vėlesnių injekcijų skyrimo, taip pat preparato vartojus ilgą laiką. Seruminės ligos pasireiškimą rodantys simptomai yra artritas ar artralgija, bėrimas (dilgėlinė ar kitos bėrimo formos), karščiavimas ir limfadenopatija. Šio sutrikimo profilaktikai ar gydymui gali būti veiksmingi antihistamininiai preparatai ir kortikosteroidai. Pacientams reikia rekomenduoti, kad jie praneštų apie bet kuriuos įtartinus simptomus.

Churg-Strauss sindromas ir hipereozinofilinis sindromas

Sunkia astma sergantiems pacientams retai gali pasireikšti sisteminis hipereozinofilinis sindromas ar alerginis eozinofilinis granulimatozinis vaskulitas (*Churg-Strauss* sindromas), jie abu paprastai gydomi sisteminio poveikio kortikosteroidais.

Retai pacientams, vartojantiems vaistinių preparatų nuo astmos, taip pat ir omalizumabą, gali būti ar išsivystyti sisteminė eozinofilija ir vaskulitas. Šie reiškiniai paprastai susiję su geriamųjų kortikosteroidų dozės sumažinimu.

Gydytojas turi stebėti, ar tokiems pacientams nepasireiškė ryški eozinofilija, vaskulitinis bėrimas, ar nepasunkėjo plaučių simptomai, ar nepasireiškė prienosinių ančių sutrikimų, širdies komplikacijų ir (arba) neuropatija.

Visais sunkiais anksčiau minėtų imuninės sistemos sutrikimų atvejais reikėtų apsvarstyti gydymo omalizumabu nutraukimo klausimą.

Parazitinės (kirmėlinės) infekcijos

IgE gali būti imunologinio atsako į kai kurias kirmėlines infekcijas komponentas. Placebu kontroliuojamų tyrimų metu nustatyta, kad alergiškiems pacientams, kuriems ilgą laiką yra padidėjusi kirmėlinių infekcijų rizika, gydymo omalizumabu metu nedaug padidėjo šių infekcijų dažnis, nors jų eiga, sunkumas ir atsakas į gydymą nepakito. Kirmėlinių infekcijų dažnis visos klinikinės programos, kuri nebuvo suplanuota tokioms infekcijoms nustatyti, metu buvo mažesnis negu 1 pacientui iš 1 000. Tačiau pacientams, kuriems yra didelė kirmėlinių infekcijų rizika, ypač keliaujantiems į regionus, kuriuose kirmėlinės infekcijos yra endeminės, vaistinių preparatų vartoti atsargiai. Jeigu pacientui negaunama atsako į rekomenduojamą antihelminantinį gydymą, reikia spręsti dėl omalizumabo vartojimo nutraukimo.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,40 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Pacientams, alergiškiems polisorbatams, šio vaistinio preparato vartoti negalima.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi IgE gali būti susijęs su imunologiniu atsaku į kai kurias helmintų infekcijas, omalizumabas gali netiesiogiai mažinti kirmėlių ar kitų parazitų sukeltom infekcijom gydyti skirtų vaistinių preparatų veiksmingumą (žr. 4.4 skyrių).

Kadangi omalizumabo šalinime nedalyvauja citochromo P450 fermentai, jonų siurbliai ar jungimosi su baltymais mechanizmai, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tikimybė yra nedidelė. Omalizumabo sąveikos su vaistiniais preparatais ar vakcinomis tyrimų neatlikta. Nėra jokių farmakologinių priešasčių galimai įprastų vaistinių preparatų astmai, LRSsNP ar LID gydyti sąveikai su omalizumabu.

Alerginė astma

Klinikinių tyrimų metu omalizumabas paprastai buvo vartojamas kartu su inhaliaciniais ar geriamaisiais kortikosteroidais, inhaliaciniais trumpai ir ilgai veikiančiais beta agonistais, vaistiniais preparatais, modifikuojančiais leukotrienų veikimą, teofiliniais ir geriamaisiais antihistamininiais vaistiniais preparatais. Negauta jokių duomenų, rodančių, kad šie ar kiti įprasti astmai gydyti vartojami vaistiniai preparatai veikėtų omalizumabo saugumą. Nedaug yra duomenų apie omalizumabo vartojimą specifinės imunoterapijos (hiposensibilizacijos) metu. Klinikinių tyrimų, kurių metu omalizumabo buvo skiriama kartu su imunoterapija, duomenimis, omalizumabo saugumas ir veiksmingumas, jo skiriant kartu su specifine imunoterapija, nesiskyrė nuo vaistinio preparato saugumo ir veiksmingumo savybių jo skiriant vieno.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių tyrimų metu pagal protokolą omalizumabas buvo vartojamas kartu su mometazono nosies purškalu. Kiti kartu dažnai vartoti vaistiniai preparatai buvo kiti į nosį vartojami kortikosteroidai, bronchodilatoriai, antihistamininiai vaistiniai preparatai, leukotrieno receptorių antagonistai, adrenerginiai / simpatomimetiniai vaistiniai preparatai bei vietiniai į nosį vartojami anestetikai. Negauta jokių duomenų, rodančių, kad šie kiti kartu įprastai vartojami vaistiniai preparatai veikėtų omalizumabo saugumą.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Klinikinių tyrimų metu LID sergantiems pacientams omalizumabas buvo skiriamas kartu su antihistamininiais preparatais (anti-H1, anti-H2) ir leukotrieno receptorių blokatoriais (LTRB). Nenustatyta jokių duomenų, kad kartu su šiais vaistiniais preparatais skiriamo omalizumabo saugumo duomenys pakistų, lyginant su žinomu jo saugumo apibūdinimu alergine astma sergantiems pacientams. Be to, populiacinės farmakokinetikos analizės duomenys parodė, kad H2 antihistamininiai preparatai ir LTRB reikšmingai neįtakoja omalizumabo farmakokinetikos (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Į klinikinius LID tyrimus buvo įtraukta keletas LID pacientų nuo 12 iki 17 metų amžiaus, kurie vartojo omalizumabo kartu su antihistamininiais preparatais (anti-H1, anti-H2) ir LTRB. Klinikinių tyrimų jaunesniems kaip 12 metų vaikams nebuvo atlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nedidelis kiekis duomenų apie nėščias moteris (nuo 300 iki 1 000 nėštumo baigčių), remiantis nėštumo registru ir savanoriškais pranešimais, gautais po vaistinio preparato pateikimo į rinką toksinio poveikio vaisiui/naujagimiui neparodė. Perspektyvinio nėštumų registro tyrimo (EXPECT), į kurį buvo įtraukta 250 astma sergančių ir omalizumabo vartojusių nėščiųjų, duomenys rodo, kad didesnių įgimtų nenormalumų pasireiškimo dažnis buvo panašus (8,1 %, lyginant su 8,9 %) tiek EXPECT registro pacientėms, tiek ir kitoms panašia liga (vidutinio sunkumo ar sunkia astma) sirgusioms pacientėms. Duomenys gali būti netikslūs dėl tyrimo metodologijos trūkumų, įskaitant mažą imties dydį ir nerandomizuoto tyrimo planą.

Omalizumabas prasiskverbia per placentos barjerą. Tačiau, tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Omalizumabas sukėlė nuo amžiaus priklausomą trombocitų kiekio mažėjimą nežmogiškiems primatams, jaunikliai buvo reliatyviai jautresni (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu kliniškai reikalinga, omalizumabo vartojimas gali būti apsvarstytas nėštumo metu.

Žindymas

Imunoglobulinų G (IgG) yra moters piene, todėl tikėtina, kad omalizumabo bus moters piene. Esami tyrimų su nežmogiškiais primatais duomenys rodo, kad į pieną omalizumabo išskiriama (žr. 5.3 skyrių).

EXPECT tyrimo, kuriame dalyvavę 154 kūdikiai buvo veikiami omalizumabu nėštumo ir žindymo laikotarpiu, duomenys neparodė nepageidaujamo poveikio žindomiems kūdikiams. Duomenys gali būti netikslūs dėl tyrimo metodologijos trūkumų, įskaitant mažą imties dydį ir nerandomizuoto tyrimo planą.

Vartojant per burną, imunoglobulino G (IgG) baltymas patenka į žarnyną ir jo biologinis prieinamumas yra mažas. Jo poveikio žindomiems naujagimiams/kūdikiams nesitikima. Taigi, jeigu kliniškai reikalinga, omalizumabo vartojimas gali būti apsvarstytas žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Duomenų apie omalizumabo poveikį žmonių vaisingumui nėra. Specifiškai sumodeliuotų ikiklinikinių poveikio vaisingumui tyrimų su nežmogiškiais primatais, įskaitant poravimosi elgsenos tyrimus, duomenimis, kartotinai skiriant iki 75 mg/kg kūno svorio omalizumabo dozes, patinų ir patelių vaisingumo sutrikimo nepastebėta. Be to, atlikto atskiro ikiklinikinio genotoksinio poveikio tyrimo duomenimis, tokio preparato poveikio nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omalizumabas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių alerginės astmos tyrimų metu suaugusiems ir 12 metų bei vyresniems paaugliams dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos buvo galvos skausmas ir injekcijos vietos reakcijos, pvz., injekcijos vietos skausmas, tinimas, eritema, niežulys. Klinikinių tyrimų metu vaikams nuo 6 iki < 12 metų amžiaus dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, karščiavimas ir viršutinės pilvo dalies skausmas. Dauguma reakcijų buvo nesunkios ar vidutinio sunkumo. Klinikinių LRSsNP sirgusių ≥ 18 metų pacientų tyrimų metu dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas, svaigulys, artralgija, viršutinės pilvo dalies skausmas ir injekcijos vietos reakcijos.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

4 lentelėje išvardytos klinikinių tyrimų metu visoje omalizumabą vartojusių alergine astma ar LRSsNP sirgusių pacientų saugumo duomenų populiacijoje registruotos nepageidaujamos vaistinio preparato reakcijos, sugrupuotos pagal MedDRA organų sistemų klases ir dažnį. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Nepageidaujamų reakcijų dažnio apibūdinimas: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000) ir labai retas (< 1/10 000). Po preparato pateikimo į rinką stebėtų nepageidaujamų reakcijų dažnio apibūdinimas kaip nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

4 lentelė Nepageidaujamos reakcijos alergine astma ar LRSsNP sergantiems pacientams

Infekcijos ir infestacijos	
Nedažnas	Faringitas
Retas	Parazitinės infekcijos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Dažnis nežinomas	Idiopatinė trombocitopenija, įskaitant sunkius atvejus
Imuninės sistemos sutrikimai	
Retas	Anafilaksinės reakcijos, kitos sunkios alerginės būklės, antikūnų prieš omalizumabą susidarymas
Dažnis nežinomas	Seruminė liga, kuri gali pasireikšti karščiavimu ir limfadenopatija
Nervų sistemos sutrikimai	
Dažnas	Galvos skausmas*
Nedažnas	Apalpimas, parestezija, mieguistumas, svaigulys [#]
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Ortostatinė hipotenzija, veido raudonis
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Alerginis bronchų spazmas, kosulys
Retas	Gerklų edema
Dažnis nežinomas	Alerginis granulimatozinis vaskulitas (t. y., <i>Churg-Strauss</i> sindromas)
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Viršutinės pilvo dalies skausmas** [#]
Nedažnas	Sutrikusio virškinimo požymiai ir simptomai, viduriavimas, pykinimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Fotosensibilizacija, dilgėlinė, bėrimas, niežulys
Retas	Angioedema
Dažnis nežinomas	Alopecija

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Artralgija†
Retas	Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV)
Dažnis nežinomas	Mialgija, sąnarių tinimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Labai dažnas	Karščiavimas**
Dažnas	Injekcijos vietos reakcijos, pvz., patinimas, eritema, skausmas, niežulys
Nedažnas	Į gripą panašus sindromas, rankų tinimas, kūno svorio didėjimas, nuovargis

*: labai dažnas vaikams nuo 6 iki < 12 metų.

***: vaikams nuo 6 iki < 12 metų.

#: dažnas nosies polipų tyrimų metu.

†: dažnis nežinomas alerginės astmos tyrimų metu.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Saugumo duomenų santrauka

Omalizumabo saugumas ir toleravimas buvo tirti skiriant po 75 mg, 150 mg ir 300 mg dozes kas keturias savaites 975 LID sergantiems pacientams, iš kurių 242 pacientams buvo skirta placebo. Iš viso 733 pacientai omalizumabo vartojo iki 12 savaičių, o 490 pacientų – iki 24 savaičių. Iš jų, 300 mg dozę vartojo 412 pacientų iki 12 savaičių, ir 333 pacientai iki 24 savaičių.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Atskiroje lentelėje (5 lentelė) pateiktos nepageidaujamos reakcijos LID sergantiems pacientams, pasireiškusios dėl dozės ir gydymų populiacijų skirtumų (pagal reikšmingai skirtingus rizikos veiksnius, gretutines ligas, kartu vartojamus vaistinius preparatus ir amžių [pvz., astmos tyrimuose dalyvavo vaikai nuo 6 iki 12 metų amžiaus]).

5 lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos (reiškiniai, kurių pasireiškė ≥ 1 % pacientų bet kurioje tiriamojoje grupėje ir ≥ 2 % dažniau bet kurioje omalizumabo grupėje, lyginant su placebo, po medicininės duomenų peržiūros), pastebėtos vartojant 300 mg vaistinio preparato dozes bei apibendrinus trijų III fazės tyrimų duomenis. Pateiktos nepageidaujamos reakcijos yra padalytos į dvi grupes: tos, kurios buvo nustatytos 12 savaičių ir 24 savaičių trukmės gydymo laikotarpiais.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal pasireiškimo dažnį, pirmiausia pateikiant dažniausias reakcijas. Kiekvienos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo dažnis nurodytas naudojant tokius apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

5 lentelė Nepageidaujamos reakcijos iš apibendrintos LID sergančių pacientų saugumo duomenų bazės (nuo 1-osios dienos iki 24-osios savaitės), skiriant 300 mg omalizumabo dozę

12-savaičių	Apibendrinti I, II ir III omalizumabo tyrimų duomenys		Dažnio kategorija
	Placebas N = 242	300 mg N = 412	
Infekcijos ir infestacijos			
Sinusitas	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai			
Galvos skausmas	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	Dažnas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			
Artralgija	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			
Injekcijos vietos reakcija*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	Dažnas
24-savaičių			
24-savaičių	Apibendrinti I ir III omalizumabo tyrimų duomenys		Dažnio kategorija
	Placebas N = 163	300 mg N = 333	
Infekcijos ir infestacijos			
Viršutinių kvėpavimo takų infekcija	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Dažnas

* Nepaisant nepasiekto 2 % skirtumo su placebo, injekcijos vietos reakcijos buvo įtrauktos, kadangi visi atvejai buvo įvertinti kaip susiję priežastiniu ryšiu su tiriamuoju gydymu.

48 savaičių trukmės klinikinio tyrimo metu 81 LID sergančiam pacientui buvo skirta 300 mg omalizumabo kas 4 savaites (žr. 5.1 skyrių). Ilgalaikio vartojimo saugumo duomenys buvo panašūs į 24 savaičių trukmės LID tyrimų saugumo duomenis.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Imuninės sistemos sutrikimai

Daugiau informacijos žr. 4.4 skyrių.

Anafilaksija

Klinikinių tyrimų metu anafilaksinės reakcijos buvo retos. Tačiau saugumo duomenimis, vaistiniam preparatui esant rinkoje iš viso gauti 898 pranešimai apie anafilaksinius atvejus. Remiantis apskaičiuota 566 923 paciento gydymo metų ekspozicija, tai atitinka apytiksliai 0,20 % pranešimų dažnį.

Arterinė tromboembolija (AT)

Atliktų kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu ir tarpinės stebėjimo tyrimo duomenų analizės metu pacientų grupėse nustatyti AT atvejų skaičiaus skirtumai. Sudėtinis AT reiškinių vertinamosios baigties kriterijaus apibrėžimas apima insultą, praeinantį smegenų išemijos priepuolį, miokardo infarktą, nestabilią krūtinės anginą ir mirtį dėl širdies bei kraujagyslių sutrikimo (įskaitant mirtį dėl nežinomos priežasties). Atlikus galutinę stebėjimo tyrimo duomenų analizę nustatyta, kad AT pasireiškimo dažnis 1 000 paciento metų omalizumabą vartojusių pacientų grupėje buvo 7,52 atvejo (115 atvejų/15 286 paciento metų), o kontrolinės grupės pacientams – 5,12 atvejo (51 atvejis/9 963 paciento metų). Atlikus daugiavariantinę analizę ir atsižvelgus į turimus pradinius širdies bei kraujagyslių ligų pasireiškimo rizikos veiksnius, nustatyta, kad rizikos santykis buvo 1,32 (95 % pasikliautinumo intervalas 0,91-1,91). Atlikus atskirą apibendrintų klinikinių tyrimų duomenų analizę, apimančią visų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, placebo kontroliuotų, 8 savaičių trukmės ar ilgesnių klinikinių tyrimų duomenis, nustatyta, kad AT pasireiškimo dažnis 1 000 paciento metų omalizumabą vartojusių pacientų grupėje buvo 2,69 atvejo (5 atvejai/1 856 paciento metų), o placebo grupėje – 2,38 atvejo (4 atvejai/1 680 paciento metų) (dažnio santykis 1,13, 95 % pasikliautinumo intervalas 0,24-5,71).

Trombocitai

Klinikinių tyrimų metu keliems pacientams nustatytas mažesnis už apatinę laboratorinių tyrimų normos ribą trombocitų skaičius. Ilgalaikio trombocitų kiekio sumažėjimo nepastebėta, nors po

preparato pateikimo į rinką stebėti pavieniai idiopatinės trombocitopenijos atvejai, įskaitant sunkius atvejus.

Parazitinės infekcijos

Placebu kontroliuojamų tyrimų metu nustatyta, kad alergiškiems pacientams, kuriems ilgą laiką yra padidėjusi kirmėlinių infekcijų rizika, gydymo omalizumabu metu nedaug, statistiškai nereikšmingai padidėjo šių infekcijų dažnis. Šių infekcijų eiga, sunkumas ir atsakas į gydymą nepakito (žr. 4.4 skyrių).

Sisteminė raudonoji vilkligė

Klinikinių tyrimų metu ir vaistiniam preparatui esant rinkoje gauta pranešimų apie sisteminės raudonosios vilkligės (SRV) atvejus pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkia astma ir LID. SRV patogenezė nėra pakankamai gerai suprata.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didžiausia toleruojama Omlyclo dozė nenustatyta. Vienkartinės dozės iki 4 000 mg į veną pacientams nesukėlė dozę ribojančių toksinių reiškinių. Didžiausia suminė pacientams skirta dozė buvo 44 000 mg per 20 savaičių ir ji nesukėlė jokių ūminių nepageidaujamų reiškinių.

Jeigu įtariamą vaistinio preparato perdozavimą, reikia stebėti paciento būklę, ar pasireiškia kokių nors neįprastų požymių ar simptomų. Tokiu atveju reikia skirti tinkamą gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, kiti sisteminiai vaistiniai preparatai obstrukcinėms kvėpavimo takų ligoms gydyti, ATC kodas – R03DX05

Omlyclo yra panašus biologinis vaistinis preparatas. Išsami informacija pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <https://www.ema.europa.eu>.

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Veikimo mechanizmas

Omalizumabas yra rekombinantinės DNR technologijos būdu gautas žmogui pritaikytas monokloninis antikūnas, kuris selektyviai jungiasi su žmogaus imunoglobulinu E (IgE) ir neleidžia jam jungtis su FcεRI (didelio afiniteto IgE receptoriui), esančiu ant bazofilų ir putliųjų ląstelių paviršiaus, ir todėl sumažėja alerginė kaskadą galinčio sukelti laisvojo IgE kiekis. Antikūnas – tai IgG1 kapa, kurį sudaro žmogaus imunoglobulino karkaso sritys ir papildomos determinuojančiosios pelių motininio antikūno sritys, kurios jungiasi su IgE.

Atopija sergančius pacientus gydant omalizumabu ryškiai sumažėjo FcεRI receptorių kiekis ant bazofilų. Skiriant omalizumabo slopinami nuo IgE priklausantys uždegiminiai procesai, o tai įrodo sumažėjęs eozinofilų kiekis kraujyje ir audiniuose bei sumažėjęs įgimtų ar įgytų imuninių ir neimuninių ląstelių išskiriamų uždegimo mediatorių, įskaitant IL-4, IL-5 ir IL-13, kiekis.

Farmakodinaminis poveikis

Alerginė astma

Histamino išsiskyrimas *in vitro* iš bazofilų, išskirtų iš omalizumabo vartojusių asmenų, po stimuliacijos alergenu sumažėjo maždaug 90 %, lyginant su pradine reikšme.

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo alergine astma sergantys pacientai, metu laisvojo IgE kiekis serume sumažėjo priklausomai nuo dozės dydžio per vieną valandą nuo jos pavartojimo ir toks išliko per intervalą tarp dozių. Praėjus metams nuo omalizumabo vartojimo nutraukimo, IgE kiekis padidėjo iki pradinio lygio, bet kompensacinio dar didesnio IgE kiekio nebuvo registruota po vaistinio preparato pašalinimo iš organizmo.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Klinikinių LRSsNP sergančių pacientų tyrimų metu skiriant omalizumabo sumažėjo laisvojo IgE kiekis serume (maždaug 95 %) bei padidėjo bendrojo IgE kiekis serume, o šio poveikio mastas buvo panašus kaip ir nustatytasis alergine astma sergantiems pacientams. Bendrojo IgE kiekis serume padidėjo dėl omalizumabo-IgE kompleksų susidarymo, kurių eliminacijos greitis yra mažesnis nei laisvojo IgE.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Veikimo mechanizmas

Omalizumabas yra rekombinantinės DNR technologijos būdu gautas žmogui pritaikytas monokloninis antikūnas, kuris selektyviai jungiasi su žmogaus imunoglobulino E (IgE). Antikūnas – tai IgG1 kappa, kurį sudaro žmogaus imunoglobulino karkaso sritys ir papildomos determinuojančiosios pelių motininio antikūno sritys, kurios jungiasi su IgE. Dėl to sumažėja IgE receptorių (FcεRI) kiekis ant ląstelių. Nėra visiškai aišku, kaip toks poveikis sukelia LID simptomų palengvėjimą.

Farmakodinaminis poveikis

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo LID sergantys pacientai, didžiausias laisvojo IgE kiekio sumažėjimas stebėtas praėjus 3 paroms nuo pirmosios poodinės vaistinio preparato dozės skyrimo. Po kartotinių dozių skyrimo kartą kas 4 savaites, laisvojo IgE kiekis serume, nustatytas prieš kitos dozės skyrimą, išliko stabilus tarp 12-osios ir 24-osios gydymo savaitių. Nutraukus omalizumabo vartojimą, per 16 savaitių trukmės stebėjimo laikotarpį po gydymo nutraukimo laisvojo IgE kiekis padidėjo iki prieš pradedant gydymą buvusių reikšmių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Alerginė astma

Suaugusieji ir paaugliai (12 metų ir vyresni)

Omalizumabo veiksmingumas ir saugumas įrodytas 28 savaitių trukmės dvigubai koduoto placebo kontroliuojamo tyrimo metu (I tyrimas), kuriame dalyvavo 419 sunkia alergine astma sergančių pacientų nuo 12 iki 79 metų amžiaus, kurių plaučių funkcija buvo pablogėjusi (numatomas FEV₁ 40-80 %) ir kurių astmos simptomų kontrolė buvo bloga nežiūrint gydymo didelėmis inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozėmis. Tinkamiems pacientams buvo dažni astmos paūmėjimai, kuriuos reikėjo gydyti sisteminio veikimo kortikosteroidais arba reikėjo gydymo lignoninėje, arba reikėjo gydymo priėmimo skyriuje dėl sunkaus astmos paūmėjimo per paskutiniuosius metus, nepaisant gydymo didelėmis inhaliacinių kortikosteroidų ir ilgai veikiančių beta 2 agonistų dozėmis. Kartu su > 1 000 mikrogramų beklometazono dipropionato (ar ekvivalento) ir ilgai veikiančiais beta 2 agonistais papildomai į poodį buvo leidžiama omalizumabo ar placebo. Buvo leidžiama vartoti geriamuosius kortikosteroidus, teofiliną ir leukotrienų poveikį modifikuojančius vaistinius preparatus kaip palaikomąjį gydymą (atitinkamai 22 %, 27 % ir 35 % pacientų).

Pirminis vertinimo kriterijus buvo astmos paūmėjimų, kuriuos reikia gydyti sistemiškai veikiančių kortikosteroidų injekcijomis, dažnis. Omalizumabas astmos paūmėjimų dažnį sumažino 19 % ($p = 0,153$). Kiti vertinimo kriterijai, kurie rodė statistiškai reikšmingą pokytį ($p < 0,05$) omalizumabo naudai, buvo sunkių astmos paūmėjimų (kai paciento plaučių funkcija sudarė mažiau kaip 60 % geriausio asmeninio rodiklio ir kai reikėjo gydyti sisteminio veikimo kortikosteroidais) dažnis, vizitų

ligoninėje dėl astmos (t. y., hospitalizacijos, vizitų į priėmimo skyrių ar neplanuotų vizitų pas gydytoją) dažnis ir gydytojo bendrojo gydymo veiksmingumo įvertinimo, astmos sąlygotos gyvenimo kokybės (angl. santrumpa AQL) vertinimo, astmos simptomų ir plaučių funkcijos pagerėjimas.

Pogrūpio duomenų analizė parodė, kad pacientų, kurių pradinis bendrasis IgE kiekis buvo ≥ 76 TV/ml, gydymas omalizumabu buvo dažniau kliniškai reikšmingai naudingas. Tokiems pacientams I tyrimo metu omalizumabas astmos paūmėjimų dažnį sumažino 40 % ($p = 0,002$). Be to, omalizumabo vartojimo sunkios astmos programos populiacijoje, kurioje bendrasis IgE kiekis buvo ≥ 76 TV/ml, kliniškai reikšmingas atsakas buvo gautas didesniai skaičiui pacientų. 6 lentelėje pateikti I tyrimo duomenys.

6 lentelė I tyrimo rezultatai

	Viso I tyrimo populiacija	
	Omalizumabas N = 209	Placebas N = 210
Astmos paūmėjimai		
Dažnis per 28 savaites	0,74	0,92
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	19,4 %, $p = 0,153$	
Sunkūs astmos paūmėjimai		
Dažnis per 28 savaites	0,24	0,48
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	50,1 %, $p = 0,002$	
Vizitai į ligoninę		
Dažnis per 28 savaites	0,24	0,43
Sumažėjimas %, p reikšmė santykiniam dažniui	43,9 %, $p = 0,038$	
Gydytojo bendrasis įvertinimas		
Pacientai, kuriems gautas atsakas*, %	60,5 %	42,8 %
p reikšmė**	< 0,001	
AQL pagerėjimas		
Pacientų, kuriems buvo $\geq 0,5$ pagerėjimas, %	60,8 %	47,8 %
p reikšmė	0,008	

* ryškus pagerėjimas ar visiška kontrolė

** p reikšmė visiems vertinimams

II tyrimo metu buvo vertinamas omalizumabo veiksmingumas ir saugumas 312 sunkia alergine astma sergančių pacientų populiacijoje, kuri atitiko I tyrimo populiacijos kriterijus. Šio atviro tyrimo metu gydymas omalizumabu kliniškai reikšmingų astmos paūmėjimų dažnį sumažino 61 %, lyginant su vien tik įprastiniu astmos gydymu.

Omalizumabo veiksmingumas ir saugumas sunkia užtrukusia astma sergantiems pacientams buvo vertinamas keturiuose dideliuose 28-52 savaičių trukmės placebo kontroliuojamuose papildomuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 722 suaugusieji ir paaugliai (III, IV, V, VI tyrimai). Daugumos pacientų liga nebuvo pakankamai kontroliuojama, bet jie vartojo mažiau vaistinių preparatų astmai gydyti, nei I arba II tyrimų pacientai. III, IV ir V tyrimų pirminis vertinimo kriterijus buvo astmos paūmėjimas, tuo tarpu VI tyrime pirmausia buvo vertinamas sumažėjęs inhaliacinių kortikosteroidų kiekis.

III, IV ir V tyrimuose omalizumabo vartojusiems pacientams astmos paūmėjimų dažnis sumažėjo atitinkamai 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$) ir 57,6 % ($p < 0,001$) lyginant su placebo.

VI tyrime žymiai daugiau omalizumabo vartojusių sunkia alergine astma sergančių pacientų (60,3 %) galėjo sumažinti flutikazono paros dozę iki ≤ 500 mikrogramų be astmos kontrolės pablogėjimo lyginant su placebo gavusia grupe (45,8 %, $p < 0,05$).

Gyvenimo kokybė buvo vertinama vartojant Juniper astmos sąlygotą gyvenimo kokybės klausimyną. Visuose šešiuose tyrimuose buvo gautas statistiškai reikšmingas gyvenimo kokybės vertinimo pagerėjimas omalizumabo vartojusiųjų grupėse, lyginant su placebo ar kontroleline grupe.

Gydytojo bendras gydymo veiksmingumo įvertinimas:

Gydytojo bendrasis įvertinimas buvo atliekamas penkiuose iš minėtų tyrimų, tai buvo gydančiojo gydytojo atliktas platus bendras astmos kontrolės vertinimas. Gydytojas galėjo atsižvelgti į DIS (didžiausią iškvėpimo srovę), dienos ir nakties simptomus, papildomų vaistinių preparatų vartojimą, spirometrijos duomenis ir paūmėjimų dažnį. Visuose penkiuose tyrimuose reikšmingai didesniai omalizumabo vartojusių pacientų skaičiui, vertintojo nuomone, buvo pasiekta geresnė ar visiška astmos kontrolė, lyginant su placebo gavusiais pacientais.

Vaikai nuo 6 iki < 12 metų

Omalizumabo vartojimo vaikų nuo 6 iki < 12 metų amžiaus grupėje saugumą ir veiksmingumą labiausiai pagrindžia vienas randomizuotas, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas, daugiacentris klinikinis tyrimas (VII tyrimas).

VII tyrimas buvo placebo kontroliuojamas klinikinis tyrimas, kuriame dalyvavo specifinė 235 pacientų grupė, kaip nurodyta esamoje indikacijoje, gydytų didele, ≥ 500 μg per parą flutikazono ekvivalentine doze, kartu su ilgai veikiančiu beta agonistu.

Kliniškai reikšmingu ligos paūmėjimu buvo vadinamas tyrėjo kliniškai įvertintas astmos simptomų pablogėjimas, dėl kurio mažiausiai 3 dienas pacientui reikėjo vartoti dvigubai didesnę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę, lyginant su pradine, ir (arba) mažiausiai 3 dienas gydytis papildomais sisteminio poveikio (geriamaisiais ar intraveniniais) kortikosteroidais.

Analizuojant specifinės pacientų, vartojusių didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę, grupės duomenis, omalizumabo vartojusiųjų tarpe nustatytas statistiškai patikimai mažesnis kliniškai reikšmingų astmos paūmėjimų dažnis, lyginant su placebo grupe. Po 24 savaičių gydymo astmos paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe sumažėjo 34 %, lyginant su placebo grupe (dažnių santykis 0,662, $p = 0,047$). Analizuojant antrojo dvigubai koduoto 28 savaičių trukmės gydymo laikotarpio duomenis, nustatyta, kad astmos paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe sumažėjo 63 %, lyginant su placebo grupe (dažnių santykis 0,37, $p < 0,001$).

52 savaičių trukmės dvigubai koduoto gydymo laikotarpiu (įskaitant 24 savaičių trukmės fiksuotos steroidų dozės vartojimo fazę ir 28 savaičių trukmės steroidų dozės koregavimo fazę) astmos paūmėjimų dažnis omalizumabo vartojusiųjų tarpe santykinai sumažėjo 50 %, lyginant abi tiriamųjų grupes (dažnių santykis 0,504, $p < 0,001$).

Pasibaigus 52 savaičių trukmės gydymo laikotarpiui nustatyta, kad omalizumabo vartojusiųjų tarpe, lyginant su placebo grupe, labiau sumažėjo gelbstinčio gydymo beta agonistiniais vaistinėmis preparatais vartojimas, nors šis skirtumas tarp tiriamųjų grupių nebuvo statistiškai reikšmingas. Pasibaigus 52 savaičių trukmės dvigubai koduoto gydymo laikotarpiui analizuojant sunkių pacientų, vartojusių didelę inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozę kartu su ilgai veikiančiais beta agonistais, grupės bendrojo gydymo veiksmingumo įvertinimo duomenis, nustatyta, kad omalizumabo vartojusiųjų tarpe tiriamųjų dalis, kuriai gydymo veiksmingumas buvo įvertintas kaip „puikus“, buvo didesnė, o tiriamųjų dalis, kuriai gydymo veiksmingumas buvo įvertintas kaip „vidutinis“ ar „prastas“, – mažesnė, lyginant su vartojusiais placebo; šie skirtumai tarp abiejų tiriamųjų grupių buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,001$), tuo tarpu vertinant gyvenimo kokybės rodiklius skirtumo tarp omalizumabo ir placebo pacientų grupių nepastebėta.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP)

Omalizumabo saugumas ir veiksmingumas buvo įvertinti atlikus du atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvavo LRSsNP sirgę pacientai (8 lentelė). Omalizumabas arba placebo pacientams buvo leidžiamas po oda kas 2 arba 4 savaites (žr. 4.2 skyrių). Visiems pacientams visu tyrimo laikotarpiu buvo skiriamas bazinis gydymas į nosį vartojamu mometazonu. Siekiant įtraukti į tyrimą, pacientams anksčiau nebūtinai turėjo būti atliktas chirurginis ančių ar nosies ertmės gydymas arba skirti sisteminio poveikio kortikosteroidai. Omalizumabas arba placebo pacientams buvo skiriamas 24 savaites, o po to sekė 4 savaičių trukmės būklės stebėjimo laikotarpis. Demografiniai pacientų duomenys ir pradinės ligos ypatybės, įskaitant gretutines alergines ligas, nurodyti 7 lentelėje.

7 lentelė. Nosies polipų tyrimuose dalyvavusių pacientų demografiniai duomenys ir pradinės ligos ypatybės

Rodiklis	1-asis nosies polipų tyrimas N = 138	2-asis nosies polipų tyrimas N = 127
Vidutinis amžius (metais) (SN)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% vyrų	63,8	65,4
Pacientai, kurie per paskutiniuosius metus prieš tyrimą vartojo sisteminio poveikio kortikosteroidų (%)	18,8	26,0
Abipusės endoskopijos metu nustatytas nosies polipų skalės (NPS) įvertinimo balas: vidurkis (SN), intervalas 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Nosies užgulimo skalės (NUS) įvertinimo balas: vidurkis (SN), intervalas 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Kvapų pojūčio balas: vidurkis (SN), intervalas 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 bendrasis balas: vidurkis (SN) intervalas 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofilų kiekis kraujyje (ląstelių/μl): vidurkis (SN)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Bendrojo IgE kiekis (TV/ml): vidurkis (SN)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Lengva (%)	37,8	32,5
Vidutinio sunkumo (%)	58,1	58,4
Sunki (%)	4,1	9,1
Nuo aspirino paūmėjanti kvėpavimo takų liga (%)	19,6	35,4
Alerginis rinitas	43,5	42,5

SN – standartinis nuokrypis; SNOT-22 – Ančių-nosies išėičių testo 22 klausimynas (angl. *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); IgE – imunoglobulinas E; TV – tarptautiniai vienetai. NPS, NUS ir SNOT-22 skalėse didesni įvertinimo balai rodo sunkesnę ligą.

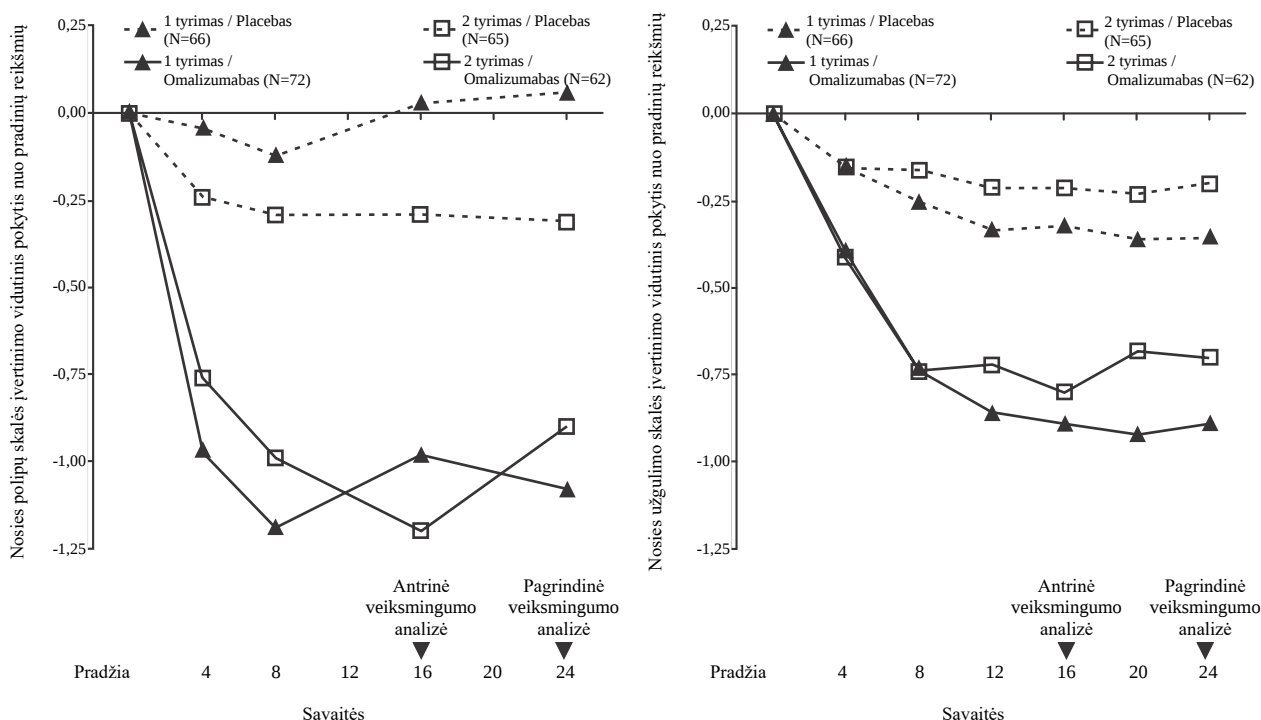
Jungtinės pagrindinės vertinamosios baigtys buvo nosies polipų skalės (NPS) abipusio įvertinimo balas ir nosies užgulimo skalės (NUS) vidutinis paros įvertinimo balas 24-ąją savaitę. Tiek 1-ojo, tiek ir 2-ojo nosies polipų tyrimų duomenimis, omalizumabo vartojusiems pacientams, lyginant su vartojusiais placebo, nustatytas statistškai patikimai ir kaip didesnis NPS balo ir NUS vidutinio savaitės įvertinimo balo pagerėjimas 24-ąją savaitę, lyginant su pradinėmis reikšmėmis. 1-ojo ir 2-ojo nosies polipų tyrimų rezultatai pateikti 8 lentelėje.

8 lentelė. Klinikinės būklės įvertinimo balų pokytis 24-ąją savaitę, lyginant su pradinėmis reikšmėmis, 1-ojo nosies polipų tyrimo, 2-ojo nosies polipų tyrimo ir apibendrintais duomenimis

	1-asis nosies polipų tyrimas		2-asis nosies polipų tyrimas		Apibendrinti nosies polipų tyrimų rezultatai	
	Placebas	Omalizu- mabas	Placebas	Omalizu- mabas	Placebas	Omalizu- mabas
N	66	72	65	62	131	134
Nosies polipų įvertinimo balai						
Pradinis vidurkis	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
MK vidurkio pokytis 24-ąją sav.	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Skirtumas (95 % PI) p reikšmė	-1,14 (-1,59; -0,69) 					

MK – mažiausias kvadratas; PI – pasikliautinis intervalas; TNSS – Bendrasis nosies simptomų įvertinimo balas (angl. *Total nasal symptom score*); SNOT-22 – Ančių-nosies išėčių testo 22 klausimynas (angl. *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT – Pensilvanijos universiteto kvapų identifikavimo testas (angl. *University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MRS – mažiausias reikšmingas skirtumas.

1 pav. Nosies užgulimo skalės įvertinimo vidutinis pokytis nuo pradinių reikšmių ir nosies polipų skalės įvertinimo vidutinis pokytis nuo pradinių reikšmių tiriamosiose grupėse, 1-ojo ir 2-ojo nosies polipų tyrimų duomenys



Atlikus iš anksto numatytą apibendrintą gelbstinčiojo gydymo (sisteminio poveikio kortikosteroidų vartojimo ≥ 3 dienas paeiliui arba nosies polipektomijos) skyrimo analizę nustatyta, kad per 24 savaičių trukmės gydymo laikotarpį pacientų dalis, kuriems prireikė skirti gelbstintįjį gydymą, buvo mažesnė omalizumabo vartojusiųjų grupėje, lyginant su placebo grupe (atitinkamai 2,3 %, lyginant su 6,2 %). Gelbstinčiojo gydymo skyrimo rizikos (šansų) santykis, lyginant omalizumabo vartojusiųjų ir placebo grupes, buvo 0,38 (95 % PI: 0,10; 1,49). Nė vieno tyrimo metu nebuvo gauta duomenų, kad pacientams būtų atlikta chirurginė ančių-nosies ertmės operacija.

Ilgalaikis omalizumabo veiksmingumas ir saugumas LRSsNP sergantiems pacientams, kurie dalyvavo 1-ajame ir 2-ajame nosies polipų tyrime, buvo įvertinti atvirojo tęstinio tyrimo metu. Šio tyrimo veiksmingumo duomenys rodo, kad klinikinė nauda, pasiekta 24 savaitę, išliko iki 52 savaičių. Saugumo duomenys iš esmės atitiko jau žinomą omalizumabo saugumo savybių pobūdį.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omalizumabo veiksmingumas ir saugumas įrodyti atlikus du atsitiktinių imčių, placebo kontroliuotus, III fazės tyrimus (I ir II tyrimai), kuriuose dalyvavo LID sergantys pacientai, kai jiems ligos simptomų išliko nepaisant gydymo H1 antihistamininiais preparatais patvirtintomis dozėmis. Trečiojo tyrimo (III tyrimo) metu pirmiausia buvo tiriamas omalizumabo saugumas LID sergantiems pacientams, kuriems ligos simptomų išliko nepaisant gydymo H1 antihistamininiais preparatais iki keturių kartų didesnėmis nei patvirtinta dozėmis ir H2 antihistamininiais preparatais ir (arba) gydymo LTRB. Į tris tyrimus buvo įtraukti 975 pacientai, kurių amžius buvo nuo 12 iki 75 metų (amžiaus vidurkis buvo 42,3 metų; 39 pacientai buvo 12-17 metų amžiaus, o 54 pacientai buvo ≥ 65 metų; įtraukti 259 vyrai ir 716 moterų). Visiems pacientams turėjo būti nustatyta nepakankama ligos simptomų kontrolė, t. y., 7 dienas iki atsitiktinės atrankos kas savaitę pildomos dilgėlinės aktyvumo skalės (angl., *urticaria activity score* – UAS7, kurios įvertinimas svyruoja nuo 0 iki 42 balų) įvertinimas turėjo būti ≥ 16 balų, o kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės (kuri yra UAS7 skalės dalis ir kurios įvertinimas svyruoja nuo 0 iki 21 balo) įvertinimas turėjo būti ≥ 8 balų, nepaisant gydymo antihistamininiais preparatais bent 2 savaites prieš vertinimą.

I ir II tyrimuose dalyvavusiems pacientams pradinio kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo vidurkis buvo tarp 13,7 ir 14,5 balo, o UAS7 skalės įvertinimo vidurkis buvo, atitinkamai, 29,5 balo ir 31,7 balo. Saugumo duomenų III tyrime dalyvavusiems pacientams pradinio kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo vidurkis buvo 13,8 balo, o UAS7 skalės įvertinimo vidurkis buvo 31,2 balo. Visuose trijuose tyrimuose dalyvavę pacientai nurodė, kad iki pradėdami dalyvauti tyrime LID simptomams lengvinti jie vartojo vidutiniškai 4-6 vaistinius preparatus (įskaitant H1 antihistamininius preparatus). I ir II tyrimų metu pacientams, atitinkamai, 24 savaites ir 12 savaitių buvo skiriama 75 mg, 150 mg arba 300 mg omalizumabo dozių arba placebo poodinių injekcijų kas 4 savaites, o III tyrimo metu pacientams 24 savaites buvo skiriama 300 mg omalizumabo dozių arba placebo poodinių injekcijų kas 4 savaites. Visuose tyrimuose buvo 16 savaitių trukmės stebėjimo laikotarpis neskiriant gydymo.

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo pokytis nuo pradinės reikšmės iki reikšmės 12-ąją savaitę. Skiriant 300 mg omalizumabo dozę kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimas sumažėjo 8,55-9,77 balo ($p < 0,0001$), lyginant su sumažėjimu 3,63-5,14 balo placebo vartojusiųjų grupėse (žr. 9 lentelę). Statistiškai reikšmingi rezultatai taip pat pastebėti vertinant atsako dažnį, t. y., pacientų dalį, kuriems 12-ąją savaitę UAS7 skalės įvertinimas buvo ≤ 6 balo (šis rodiklis buvo didesnis 300 mg dozę vartojusiųjų grupėje ir svyravo 52-66 % ribose ($p < 0,0001$), lyginant su 11-19 % rodikliu placebo grupėse), o visiškai atsakas (UAS7 = 0) buvo pasiektas 34-44 % pacientų ($p < 0,0001$), kuriems buvo skirta 300 mg dozė, lyginant su 5-9 % rodikliu placebo grupių pacientams. 300 mg dozę vartojusiųjų grupėse pacientams nustatyta didžiausia vidutinė dienų (nuo 4-osios iki 12-osios savaitės) dalis, kai nepasireikšdavo angioneurozinės edemos simptomų (91,0-96,1 %; $p < 0,001$), lyginant su šiuo rodikliu placebo grupėse (88,1-89,2 %). 300 mg tiriamojo vaistinio preparato dozę vartojusiųjų grupėse bendrojo gyvenimo kokybės klausimyno (DLQI) įvertinimo vidutinis pokytis nuo pradinių reikšmių iki 12-ąją savaitę nustatytų reikšmių buvo reikšmingai didesnis ($p < 0,001$) nei placebo grupėse; nustatytas pagerėjimas svyravo 9,7-10,3 balų ribose, lyginant su 5,1-6,1 balo pagerėjimu atitinkamose placebo grupėse.

9 lentelė Kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo pokytis nuo pradinės reikšmės iki 12-osios savaitės; I, II ir III tyrimų duomenys (mITT populiacija*)

	Placebas	Omalizumabas 300 mg
I tyrimas		
N	80	81
Vidurkis (SN)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Kvadratinų vidurkių skirtumas lyginant su placebo ¹	-	-5,80
Skirtumo 95 % PI	-	-7,49, -4,10
p reikšmė lyginant su placebo ²	-	< 0,0001
II tyrimas		
N	79	79
Vidurkis (SN)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Kvadratinų vidurkių skirtumas lyginant su placebo ¹	-	-4,81
Skirtumo 95 % PI	-	-6,49, -3,13
p reikšmė lyginant su placebo ²	-	< 0,0001
III tyrimas		
N	83	252
Vidurkis (SN)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Kvadratinų vidurkių skirtumas lyginant su placebo ¹	-	-4,52
Skirtumo 95 % PI	-	-5,97, -3,08
p reikšmė lyginant su placebo ²	-	< 0,0001

*Modifikuota atrinktų gydyti pacientų (angl. *intent-to-treat* – mITT) populiacija: įtraukiami visi pacientai, kurie buvo randomizuoti ir kuriems buvo skirta bent viena tiriamojo vaistinio preparato dozė.

BOCF (angl. *Baseline Observation Carried Forward*) principas panaudotas siekiant įrašyti trūkstamus duomenis.

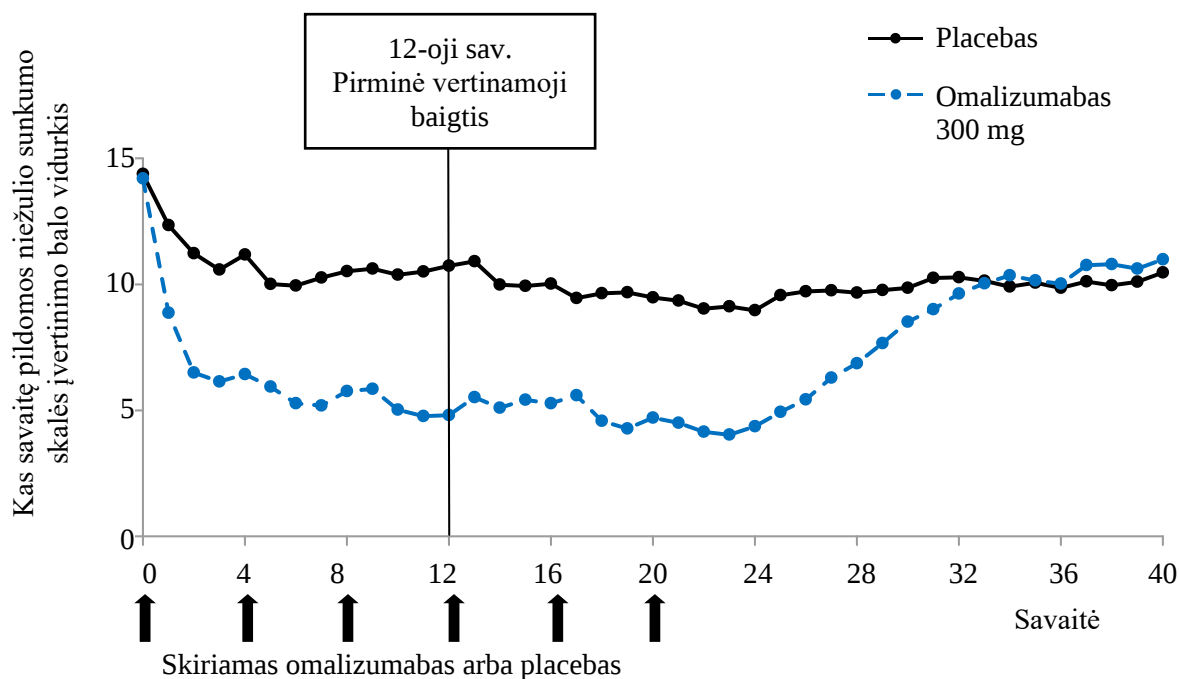
¹ Kvadratinis vidurkis apskaičiuotas naudojant ANCOVA modelį. Kintamieji buvo pradinė kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo reikšmė (< 13, lyginant su ≥ 13) ir pradinis kūno svoris (< 80 kg, lyginant su ≥ 80 kg).

² p reikšmė apskaičiuota pritaikius ANCOVA t-testą.

2 pav. pavaizduotas kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo balų vidurkio kitimas laiko atžvilgiu I tyrimo metu. Kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo balų vidurkis reikšmingai sumažėjo, o didžiausias skirtumas stebėtas maždaug 12-ąją savaitę bei toks išliko viso 24 savaitių trukmės tiriamojo vaistinio preparato vartojimo laikotarpiu. Rezultatai buvo panašūs ir III tyrimo metu.

Visų trijų tyrimų metu kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo balų vidurkis laipsniškai didėjo per 16 savaitių trukmės stebėjimo laikotarpį (kurio metu tiriamojo vaistinio preparato nebuvo skiriama), ir tai atitiko ligos simptomų atsinaujinimą. Stebėjimo laikotarpio pabaigoje įvertinimo balų vidurkio reikšmės buvo panašios kaip placebo grupėje, tačiau mažesnės nei atitinkamos prieš pradėdant gydymą nustatytos vidurkių reikšmės.

1 pav. Kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo balų vidurkio kitimas laiko atžvilgiu I tyrimo metu (mITT populiacija)



BOCF – angl. *baseline observation carried forward*; mITT – modifikuota atrinktų gydyti pacientų populiacija

Veiksmingumo rodiklių reikšmės, nustatytos po 24 savaitių trukmės tiriamojo vaistinio preparato vartojimo, buvo panašios į reikšmes, kurios buvo nustatytos po 12 savaitių tyrimo laikotarpio:

I ir III tyrimų metu 300 mg dozę vartojusiųjų grupėse, atitinkamai, kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo vidutinis sumažėjimas nuo pradinių reikšmių buvo 9,8 balo ir 8,6 balo, pacientų dalis, kuriems nustatytas įvertinimas $UAS7 \leq 6$, buvo 61,7 % ir 55,6 % bei pacientų dalis, kuriems pasiektas visiškasis atsakas ($UAS7 = 0$), buvo 48,1 % ir 42,5 % (visais atvejais $p < 0,0001$, lyginant su placebo grupe).

Klinikinio tyrimo duomenys, į kurį buvo įtraukti 39 pacientai paaugliai (12-17 metų), iš kurių 11 buvo skirta 300 mg dozė. 300 mg dozę vartojusiųjų grupėje 9 pacientams 12 savaitę ir 6 pacientams 24 savaitę gauti duomenys parodė panašų atsaką į gydymą omalizumabu lyginant su suaugusiųjų populiacija. Vidutinis kas savaitę pildomos niežulio sunkumo skalės įvertinimo skirtumas parodė sumažėjimą nuo pradinių reikšmių iki 8,25 balo 12 savaitę ir iki 8,95 balo 24 savaitę. Respondentų atsakas: 33 % 12 savaitę ir 67 % 24 savaitę ($UAS7 = 0$), ir 56 % 12 savaitę, ir 67 % 24 savaitę ($UAS7 \leq 6$).

48 savaičių trukmės klinikinio tyrimo metu 206 pacientai nuo 12 iki 75 metų amžiaus buvo įtraukti į 24 savaičių trukmės atvirą gydymą, kurio metu jiems buvo skirta 300 mg omalizumabo kas 4 savaites. Pacientai, kuriems šiuo laikotarpiu pasireiškė atsakas į gydymą, vėliau buvo atsitiktine tvarka suskirstyti į grupes, kur jiems buvo skirta po 300 mg omalizumabo (81 pacientas) arba placebo (53 pacientai) kas 4 savaites dar 24 savaičių laikotarpiu.

21 % pacientų, vartojusių omalizumabo 48 savaites, patyrė klinikinį paūmėjimą (UAS7 skalės įvertinimas buvo ≥ 12 mažiausiai 2 savaites iš eilės po atsitiktinės atrankos tarp 24 ir 48 savaitės), lyginant su 60,4 % pacientų, vartojusių placebo 48-ąją savaitę (skirtumas - 39,4 %, $p < 0,0001$, 95 % PI: -54,5 %, -22,5 %).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Omalizumabo farmakokinetika buvo tirta pacientams (suaugusiesiems ir paaugliams), sergantiems alergine astma, LRSsNP sergantiems suaugusiems pacientams, o taip pat ir pacientams (suaugusiesiems ir paaugliams), sergantiems LID. Bendrosios farmakokinetinės omalizumabo savybės šiose pacientų populiacijose yra panašios.

Absorbcija

Po injekcijos į poodį omalizumabas absorbuojamas ir jo vidutinis absoliutus biologinis prieinamumas yra 62 %. Po vienkartinės injekcijos į poodį astma arba LID sergančiam suaugusiam pacientui arba paaugliui omalizumabo absorbcija buvo lėta, didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta maždaug po 6-8 dienų. Po daugkartinių omalizumabo dozių skyrimo, astma sergantiems pacientams, plotai po serumo koncentracijos-laiko kreive nuo 0 dienų iki 14-osios dienos, kai koncentracija pusiausvyrinė, buvo iki 6 kartų didesni nei po pirmosios dozės.

Kai skiriamos dozės didesnės kaip 0,5 mg/kg kūno svorio, omalizumabo farmakokinetika yra linijinė. LID sergantiems pacientams paskyrus po 75 mg, 150 mg ar 300 mg dozes kas 4 savaites, mažiausiosios omalizumabo koncentracijos serume didėjo proporcingai skiriamai dozei.

Skiriant liofilizuotų miltelių ar skystos farmacinės formos pavidalu pagaminto omalizumabo preparato, omalizumabo koncentracijos serume priklausomybės nuo laiko rodikliai buvo panašūs.

Pasiskirstymas

In vitro omalizumabas su IgE sudaro riboto dydžio kompleksus. Nei *in vitro*, nei *in vivo* nesusidarė nuosėdų ar didesnės kaip vieno milijono daltonų molekulinės masės kompleksų. Remiantis populiacinės farmakokinetikos duomenimis, alergine astma ir LID sergantiems pacientams omalizumabo pasiskirstymas yra panašus. Numatomas pasiskirstymo tūris po injekcijos į poodį astma sergantiems pacientams buvo 78 ± 32 ml/kg.

Eliminacija

Omalizumabo klirensą sudaro IgG šalinimo procesai, taip pat šalinimas dėl specifinio jungimosi ir kompleksų sudarymo su taikiniu – IgE. IgG ardomas kepenų retikuloendotelinėje sistemoje ir endotelio ląstelėse. Nepakitęs IgG taip pat išsiskiria su tulžimi. Omalizumabo pusinės eliminacijos periodas iš astma sergančių pacientų serumo yra maždaug 26 dienos, o numatomas klirensas yra vidutiniškai $2,4 \pm 1,1$ ml/kg per parą. Padvigubėjus kūno svoriui, dvigubai padidėja numatomas klirensas. Remiantis populiacinės farmakokinetikos modeliavimo duomenimis, omalizumabo pusinės eliminacijos periodas iš LID sergančių pacientų serumo nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai buvo maždaug 24 dienos, o numatomas klirensas nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai 80 kg sveriančio paciento organizme buvo 3,0 ml/kg per parą.

Pacientų populiacijų savybės

Amžius, rasė (etninė grupė), lytis, kūno masės indeksas

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais (LRSsNP) sergantys pacientai

Norint įvertinti demografinių duomenų įtaką buvo atliekama omalizumabo populiacinės farmakokinetikos analizė. Šių negausių duomenų analizė neparodė, kad reikėtų koreguoti dozę priklausomai nuo amžiaus (6-76 metų alerginė astma sergantiems pacientams; 18-75 metų LRSsNP sergantiems pacientams), rasės (etninės grupės), lyties arba kūno masės indekso (žr. 4.2 skyrių).

LID sergantys pacientai

Remiantis populiacinės farmakokinetikos analize buvo įvertinta demografinių rodiklių ir kitų veiksnių įtaka omalizumabo ekspozicijai. Be to, buvo įvertintas kovariantinis poveikis analizuojant tarpusavio ryšį tarp omalizumabo koncentracijų ir klinikinį atsaką. Šios analizės rezultatai rodo, kad LID sergantiems pacientams dozės koreguoti nereikia priklausomai nuo amžiaus (12-75 metų), rasės ar etninės grupės, lyties, kūno svorio, kūno masės indekso, pradinio IgE kiekio, anti-FcεRI autoantikūnų buvimo arba kartu vartojamų H2 antihistamininių preparatų ar LTRB.

Inkštų ir kepenų pažeidimas

Nėra alerginė astma ar LID sergančių pacientų, kurių pažeisti inkstai ar kepenys, farmakokinetinių ar farmakodinaminių duomenų (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Omalizumabo saugumas nustatytas tiriant *cynomolgus* beždžiones, nes omalizumabo afinitetas jų ir žmogaus IgE yra panašus. Kai kurioms beždžionėms po kartotinio vaistinio preparato leidimo į poodį ar veną buvo nustatyta antikūnų omalizumabui. Tačiau nenustatyta jokių toksinių reiškinių, pavyzdžiui, imuninių kompleksų sukeltos ligos ar nuo komplemento priklausomo citotoksiškumo. *Cynomolgus* beždžionėms nenustatyta anafilaksinio atsako dėl putliųjų ląstelių degranuliacijos.

Ilgalaikį iki 250 mg/kg kūno svorio omalizumabo dozių (ne mažiau kaip 14 kartų didesnę, nei rekomenduojama didžiausia klinikinė dozė mg/kg kūno svorio žmonėms, remiantis rekomenduojamo dozavimo lentele) skyrimą nežmoginiams primatai (tiek suaugusieji, tiek nesubrendusieji gyvūnai) toleravo gerai, išskyrus nuo dozės ir nuo amžiaus priklausomą trombocitų sumažėjimą, jautresni buvo jaunikliai. Kad suaugusioms *cynomolgus* beždžionėms trombocitų skaičius sumažėtų 50 % lyginant su pradine verte, reikėjo maždaug 4-20 kartų didesnės vaistinio preparato koncentracijos serume už numatomą maksimalią klinikinę koncentraciją. Be to, *cynomolgus* beždžionėms buvo stebėtas ūminis kraujavimas ir uždegimas injekcijos vietoje.

Formalūs omalizumabo kancerogeniškumo tyrimai nebuvo atlikti.

Cynomolgus beždžionių reprodukcijos tyrimuose į poodį buvo leidžiama iki 75 mg/kg per savaitę (bent 8 kartus didesnė nei rekomenduojama didžiausia klinikinė dozė mg/kg kūno svorio per 4 savaitių laikotarpį); ši dozė nesukėlė toksinių reiškinių vaikingai patelei, nepasireiškė embriotoksinių ar teratogeninių reiškinių, kai vaistinio preparato buvo skiriama organogenezės metu, bei nesukėlė nepageidaujamų reiškinių vaisiaus ir naujagimio raidai, kai vaistinio preparato buvo skiriama vėlyvu gestaciniu, jauniklių atsivedimo ar žindymo laikotarpiu.

Omalizumabo išsiskiria į *cynomolgus* beždžionių pienliaukės pieną. Piene gali susidaryti apie 0,15 % omalizumabo koncentracijos motininės patelės serume.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-arginino hidrochloridas
L-histidino hidrochloridas monohidratas
L-histidinas
Polisorbatas 20 (E 432)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Vaistinį preparatą 25 °C temperatūroje iš viso galima laikyti 7 paras.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte yra tiekiamas švirkšto cilindre (I tipo stiklo) su su 27G specialia plonyte, pritvirtinta adata (nerūdijančio plieno), (I tipo) stūmoklio kamščiu (elastomero) ir adatos dangteliu (elastomero ir polipropileno) yra 1 ml tirpalo. Užpildytas švirkštas nėra pagamintas iš natūralaus kaučiuko latekso.

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštas, ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 6 (6 x 1) arba 10 (10 x 1) užpildytų švirkštų.

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje yra tiekiamas užpildyto švirkšiklio cilindre (I tipo stiklo) su su 27G specialia plonyte, pritvirtinta adata (nerūdijančio plieno), (I tipo) stūmoklio kamščiu (elastomero) ir adatos dangteliu (elastomero ir polipropileno) yra 1 ml tirpalo.

Pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas švirkštiklis, ir sudėtinės pakuotės, kuriose yra 6 (6 x 1) arba 10 (10 x 1) užpildytų švirkštiklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Užpildytas švirkštas

Vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštas skirtas individualiam vartojimui. Švirkštą reikia išimti iš šaldytuvo 30 minučių prieš injekciją, kad vaistinis preparatas būtų kambario temperatūros.

Užpildytas švirkštiklis

Vienkartinio naudojimo užpildytas švirkštiklis skirtas individualiam vartojimui. Švirkštiklį reikia išimti iš šaldytuvo 30-45 minutes prieš injekciją, kad vaistinis preparatas būtų kambario temperatūros.

Kaip išmesti

Panaudotą švirkštą ar švirkštiklį nedelsdami išmeskite į specialią talpyklę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024 m. gegužės 16 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Korėjos Respublika

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENETINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 75 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml užpildytame švirkšte yra 75 mg omalizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
75 mg/0,5 ml

1 užpildytas švirkštas su adatos apsauga

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/001

1 užpildytas švirkštas su adatos apsauga.

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Omlyclo 75 mg injekcija
omalizumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

75 mg / 0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 0,5 ml užpildytame švirkštiklyje yra 75 mg omalizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
75 mg/0,5 ml

1 užpildytas švirkštiklis.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštiklį laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/005

75 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Omlyclo 75 mg injekcija
omalizumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

75 mg / 0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENETINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkšte yra 150 mg omalizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
150 mg/1 ml

1 užpildytas švirkštas su adatos apsauga

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/002 1 užpildytas švirkštas su adatos apsauga

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkšte yra 150 mg omalizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
150 mg/1 ml

Sudėtinė pakuotė: 6 (6 x 1) užpildyti švirkštai su adatos apsauga
Sudėtinė pakuotė: 10 (10 x 1) užpildytų švirkštų su adatos apsauga

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/003 6 užpildyti švirkštai su adatos apsauga (6 x 1)

EU/1/24/1817/004 10 užpildytų švirkštų su adatos apsauga (10 x 1)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkšte yra 150 mg omalizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
150 mg/1 ml

1 užpildytas švirkštas su adatos apsauga. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštą laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/003 6 užpildyti švirkštai su adatos apsauga (6 x 1)

EU/1/24/1817/004 10 užpildytų švirkštų su adatos apsauga (10 x 1)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Omlyclo 150 mg injekcija
omalizumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

150 mg/1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg omalizumabo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
75 mg/0,5 ml

1 užpildytas švirkštiklis.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštiklį laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/006

150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg omalizumabo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
150 mg/1 ml

Sudėtinė pakuotė: 6 (6 x 1) užpildyti švirkštikliai
Sudėtinė pakuotė: 10 (10 x 1) užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštinį laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/007

150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštinėje (6 x 1)

EU/1/24/1817/008

150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštinėje (10 x 1)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
omalizumabum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename 1 ml užpildytame švirkštiklyje yra 150 mg omalizumabo

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochlorido monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.
150 mg/1 ml

1 užpildytas švirkštiklis. Sudėtinės pakuotės dalis. Atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik vienkartiniam vartojimui.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Švirkštinį laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Vengrija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1817/007

150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (6 x 1)

EU/1/24/1817/008

150 mg Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (10 x 1)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omlyclo 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Omlyclo 150 mg injekcija
omalizumabum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

150 mg / 1 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

omalizumabas (*omalizumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo
3. Kaip vartoti Omlyclo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omlyclo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas

Omlyclo veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Omalizumabas yra žmogaus sukurtas baltymas, kuris panašus į natūralius žmogaus organizmo gaminamus baltymus. Jis priklauso vaistų, vadinamų monokloniniais antikūnais, grupei.

Omlyclo vartojamas gydyti:

- alerginę astmą;
- lėtinį rinosinusitą (nosies ir ančių uždegimą) su nosies polipais.

Alerginė astma

Šis vaistas vartojamas astmos pasunkėjimui išvengti kontroliuojant suaugusiųjų paauglių ir vaikų (6 metų ir vyresnių) sunkios alerginės astmos simptomus, kai kartu jau vartojami kiti vaistai nuo astmos, bet didelės tokių vaistų, kaip įkvepiamųjų steroidų ir beta adrenomimetikų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų (18 metų ir vyresniems) lėtinio rinosinusito su nosies polipais gydymui, kai pacientai jau vartoja į nosį skiriamus kortikosteroidus (kortikosteroido nosies purškalą), tačiau pastarieji vaistai ligos simptomus slopina nepakankamai. Nosies polipai yra nedidelės nosies gleivinės išaugos. Omlyclo padeda sumažinti polipų dydį ir palengvina ligos simptomus, įskaitant nosies užgulimą, kvapų pojūčių praradimą, gleivių susikaupimą užpakalinėje gerklės (ryklės) dalyje bei sekretavimą iš nosies.

Omlyclo blokuoja Jūsų organizme gaminamą junginį, vadinamą imunoglobulinu E (IgE). IgE skatina tam tikro tipo uždegimo procesus, kurie svarbūs sukeliant alerginę astmą ir lėtinį rinosinusitą su nosies polipais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo

Omlyclo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija omalizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). (Žr. specialius įspėjimus šio skyriaus pabaigoje, poskyryje „Omlyclo sudėtyje yra polisorbato“)

Jei manote, kad gali būti alergiški bet kuriai sudėtinei medžiagai, pasakykite gydytojui, nes tuo atveju Jums negalima vartoti Omlyclo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omlyclo:

- jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų;
- jeigu sergate liga, kurios metu Jūsų imuninė sistema kovoja su tam tikromis organizmo dalimis (autoimunine liga);
- jeigu vykstate į regioną, kuriame dažnos parazitų sukeltos infekcijos - Omlyclo gali sumažinti Jūsų atsparumą tokioms infekcijoms;
- jeigu Jums anksčiau yra buvusi sunki alerginė reakcija (anafilaksija), pvz., dėl vaisto, vabzdžių įkandimo ar maisto.

Omlyclo neveikia ūminės astmos simptomų, pvz., staigaus astmos priepuolio. Todėl Omlyclo negalima vartoti tokiems simptomams gydyti.

Omlyclo nėra vartojama kitų alerginio tipo būklių, pvz., ūminių alerginių reakcijų, hiperimunoglobulino E sindromo (paveldimas imuninis sutrikimas), aspergiliozės (grybelio sąlygotai plaučių liga), alergijos maistui, egzemos ar šienligės, profilaktikai ar gydymui, nes nebuvo atlikta tyrimų su Omlyclo dėl šių būklių.

Stebėkite alerginių reakcijų ir kitus sunkaus šalutinio poveikio požymius

Omlyclo gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Omlyclo vartojimo metu turite stebėti šių būklių požymius. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote bet kokius sunkios alerginės reakcijos ar kitus sunkaus šalutinio poveikio simptomus. Tokie požymiai išvardyti 4 skyriuje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Jei susileidžiate Omlyclo patys ar Jums suleidžia vaisto ne sveikatos priežiūros specialistas, labai svarbu, kad prieš injekciją gydytojas Jus apmokyty, kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų simptomus ir kaip elgtis jiems atsiradus (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Omlyclo“). Dauguma sunkių alerginių reakcijų pasireiškia vartojant 3 pirmąsias Omlyclo dozes.

Vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 6 metų vaikams netirtas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 18 metų pacientams netirtas.

Kiti vaistai ir Omlyclo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ypač svarbu, jeigu vartojate:

- vaistų parazitų sukeltai infekcijai gydyti, nes Omlyclo gali sumažinti jų veiksmingumą,
- inhaliacinių kortikosteroidų ar kitų vaistų alerginei astmai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas su Jumis aptars šio vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu naudą ir galimą riziką.

Jeigu gydymo Omlyclo metu pastojote, nedelsdama praneškite apie tai gydytojui.

Omlyclo gali patekti į pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Omlyclo veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omlyclo sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,20 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omlyclo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kaip Omlyclo vartojamas

Omlyclo vartojamas kaip injekcija (suleidimas) po oda (vadinama poodine injekcija).

Omlyclo suleidimas

- Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galėsite suleisti Omlyclo patys. Pirmosios 3 dozės visada suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint (žr. 2 skyrių).
- Prieš susileidžiant vaisto, svarbu būti tinkamai apmokytiems.
- Slaugytojas/globėjas (pvz., vienas iš tėvų) taip pat gali suleisti Jums Omlyclo injekciją, jei jis arba ji yra tinkamai apmokyti.

Išsamias instrukcijas, kaip suleisti Omlyclo, rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje „Omlyclo užpildyto švirkšto vartojimo instrukcijos“.

Mokymas atpažinti sunkias alergines reakcijas

Taip pat svarbu, kad Omlyclo nesusileistumėte patys, kol gydytojas ar slaugytojas Jūsų neapmokė:

- kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus;
- ką daryti, jei simptomai pasireiškia.

Daugiau informacijos apie ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus rasite 4 skyriuje.

Kiek vaisto vartoti

Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo Jums reikia ir kaip dažnai jo skirti. Tai priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra Jūsų kraujyje.

Jums reikės 1-4 injekcijų. Jums reikės injekcijų arba kas dvi, arba kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo astmos ir (arba) nuo nosies polipų. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų nuo astmos ir (arba) nuo nosies polipų.

Gali būti, kad pradėjus gydymą Omlyclo iš karto Jūsų liga nepalengvės. Pacientams, kuriems yra nosies polipų, poveikis pasireiškė po 4 savaitių nuo gydymo pradžios. Astma sergantiems pacientams paprastai visiškai pasiekiamas tik po 12-16 savaitių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo gali vartoti 6 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, kurie jau vartoja kitų vaistų astmai gydyti, tačiau kuriems didelės tokių vaistų, kaip inhaliuojamųjų steroidų ir inhaliuojamųjų beta agonistų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai. Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo reikia ir kaip dažnai jo skirti Jūsų vaikui. Tai priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra vaiko kraujyje.

6-11 metų vaikai neturi susileisti vaisto patys. Tačiau, jei gydytojas mano, kad galima tai daryti, globėjas gali jiems suleisti Omlyclo injekciją, jei yra tinkamai apmokytas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo negalima skirti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Jeigu buvo praleista Omlyclo dozė

Jei praleidote vizitą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, kad iš naujo jį paskirtų.

Jei pamiršote pavartoti Omlyclo dozę, susileiskite ją iš karto, kai tik prisiminsite. Tuomet pasitarkite su gydytoju, kada turite vartoti kitą dozę.

Jei nutraukėte Omlyclo vartojimą

Nenutraukite gydymo Omlyclo, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti. Laikinais ar visiškai nutraukus gydymą Omlyclo, ligos simptomai gali vėl pasikartoti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Omlyclo paprastai sukelia nesunkų ar vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, bet kartais gali būti sunkus šalutinis poveikis.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinio poveikio reiškinių: Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksiją). Simptomai gali pasireikšti odos išbėrimu, niežuliu ar dilgėline, veido, lūpų, liežuvio, gerklų (tikrojo balso aparato), gerklės ar kitų kūno dalių tinimu, greitu širdies plakimu, galvos sukimusi, svaiguliu, sumišimu, dusuliu, švokštimu ar pasunkėjusiu kvėpavimu, pamėlusia oda ar lūpomis, nugriuvimu ir sąmonės praradimu. Jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija), nesusijusių su Omlyclo, po Omlyclo pavartojimo Jums gali būti didesnė sunkios alerginės reakcijos išsivystymo rizika.
- Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV). Jos simptomai gali būti raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir patinimas, išbėrimas, karščiavimas, kūno svorio sumažėjimas ir nuovargis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- *Churg-Strauss* sindromas ar hipereozinofilijos sindromo požymiai. Gali pasireikšti vienas ar keli toliau išvardyti simptomai: patinimas, skausmas ar išbėrimas aplink kraujagysles ar limfagysles, padidėjęs specifinių baltųjų kraujo ląstelių skaičius (ryški eozinofilija), pasunkėjęs kvėpavimo sutrikimas, nosies užgulimas, širdies veiklos sutrikimas, rankų ir kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimo pojūtis.
- Mažas trombocitų skaičius, dėl ko dažniau nei paprastai pasireiškia kraujavimas ar atsiranda kraujosruvų ("mėlynų").

- Seruminė liga. Gali būti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai : sąnarių skausmas su patinimu ar be jo, išbėrimas, karščiavimas, patinę limfiniai mazgiai, raumenų skausmas ar sąstingis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas (vaikams).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos reakcijos, pvz., skausmas, tinimas, niežulys ir raudonis;
- viršutinės pilvuko dalies skausmas;
- galvos skausmas (labai dažnas vaikams);
- svaigulio pojūtis;
- sąnarių skausmas (artralgija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- mieguistumas ar nuovargis;
- rankų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas;
- silpnumas, žemas kraujospūdis sėdantis ar stojantis (padėties hipotenzija), raudonis;
- ryklės skausmas, kosulys, ūminis kvėpavimo sutrikimas;
- šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, virškinimo sutrikimas;
- niežulys, dilgėlinė, bėrimas, padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- kūno svorio padidėjimas;
- į gripą panašūs simptomai;
- rankų patinimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- parazitų sukeltos infekcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- raumenų skausmas, patinę sąnariai;
- plaukų slinkimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omlyclo

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Išorinė dėžutė, kurioje yra užpildytas švirkštas, prieš vartojimą kambario temperatūroje (25°C) gali būti laikoma iš viso 7 paras.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Nevartoti, jei pakuotė pažeista ar buvo atidaryta.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omlyclo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Viename švirkšte yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 75 mg omalizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, polisorbatas 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Omlyclo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omlyclo injekcinis tirpalas yra tiekiamas kaip skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonos spalvos tirpalas užpildytame švirkšte.

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra užpildytas švirkštas

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)

S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal

LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Sweden AB

contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.

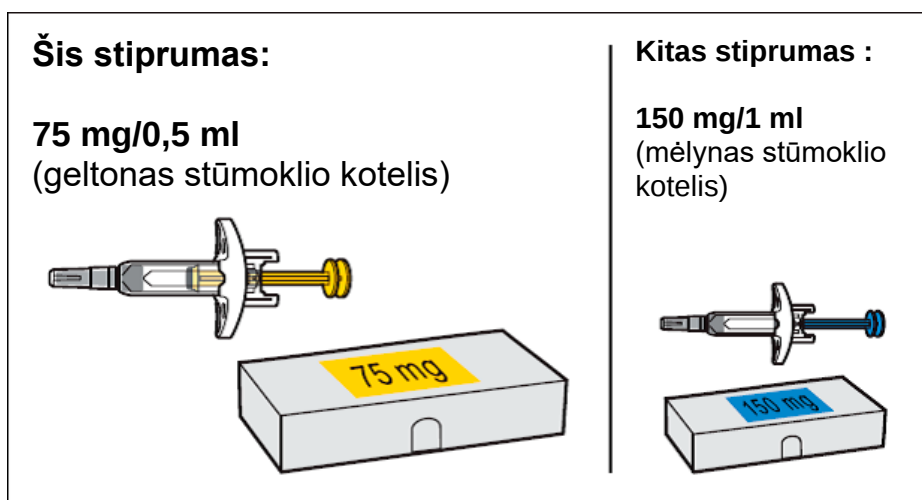
OMLYCLO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdami naudoti Omlyclo užpildytą švirkštą ir kiekvieną kartą, kai įsigysite jį iš naujo, perskaitykite kartu pateiktą naudojimo instrukciją ir jos laikykitės. Gali būti pateikta naujos informacijos.

Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Vaikams (nuo 6 iki 11 metų amžiaus) negalima patiems naudotis Omlyclo užpildytu švirkštu, tačiau injekcijas jiems gali atlikti tinkamai išmokytas globėjas, jei sveikatos priežiūros specialistas mano, kad taip tinkama.

Omlyclo užpildyti švirkštai tiekiami **2 stiprumų** (žr. A pav.). Ši instrukcija skirta 75 mg/0,5 ml stiprumui. Jums skirtu užpildytu švirkšto tipas priklauso nuo sveikatos priežiūros specialisto paskirtos dozės (žr. C pav., *Dozavimo schema*). Norėdami įsitikinti, kad stiprumas yra tinkamas, patikrinkite dėžutės etiketę ir stūmoklio kotelio spalvą.



A pav.

Svarbi saugumo informacija

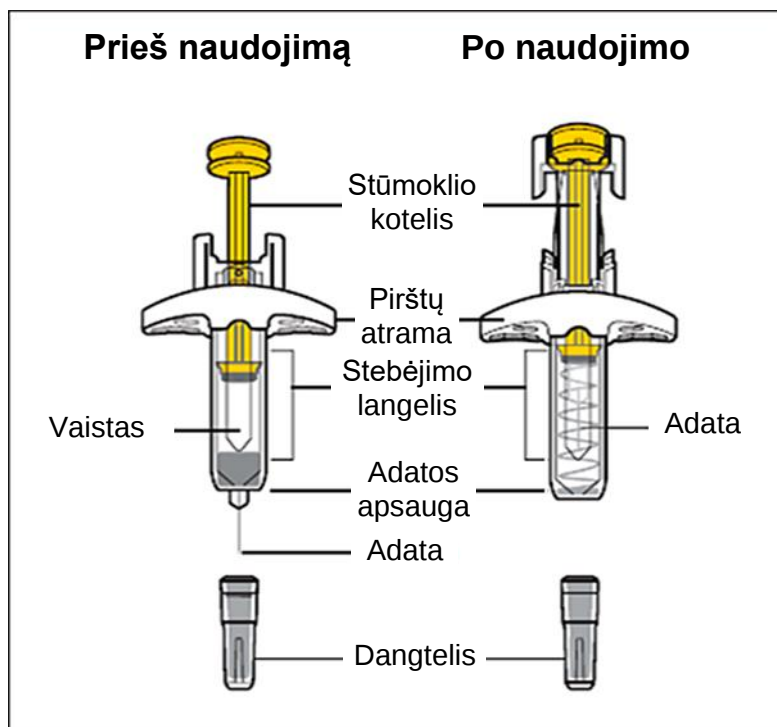
- Šį užpildytą švirkštą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Užpildytas švirkštas turi smulkių detalių.
- Neatidarykite sandariai uždarytos dėžutės, kol nesate pasiruošę naudoti užpildyto švirkšto.
- Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei jis atrodo pažeistas arba panaudotas.
- Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei dėžutė pažeista arba pažeistas sandariklis.
- Niekada nepalikite užpildyto švirkšto ten, kur kiti asmenys gali jį sugadinti.
- Nekratykite užpildyto švirkšto.
- Nenuimkite dangtelio iki pat injekcijos pradžios.
- Užpildyto švirkšto negalima naudoti pakartotinai. Panaudotą užpildytą švirkštą iškart išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“).

Užpildyto švirkšto laikymas

- Užpildytą švirkštą laikykite šaldytuve, 2 °C – 8 °C temperatūroje. Šį vaistą laikykite sandariai uždarytą gamintojo dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Neušaldykite užpildyto švirkšto.
- Prieš ruošdami užpildytą švirkštą injekcijai, nepamirškite jo išimti iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių leisti jam sušilti iki kambario temperatūros (25 °C). Palikite užpildytą švirkštą dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.

- Prieš atliekant injekciją, dėžutę galima išimti iš šaldytuvo ir, jei reikia, įdėti atgal į šaldytuvą. Bendras laikas, kai vaistas nelaikomas šaldytuve, negali būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei Omlyclo yra veikiamas aukštesnės kaip 25 °C temperatūros, vaisto **nevirtokite** ir išmeskite jį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant užpildyto švirkšto dėžutės ir etiketės, užpildyto švirkšto **naudoti negalima**. Jei tinkamumo laikas pasibaigęs, grąžinkite visą pakuotę į vaistinę.
- Jei užpildytas švirkštas buvo numestas arba yra akivaizdžiai pažeistas, jo **naudoti negalima**.

Užpildyto švirkšto dalys (žr. B pav.)



B pav.

Pasiruošimas injekcijai

Dozė (mg)	Reikalingi užpildyti švirkštai	
	Geltoni (75 mg/0,5 ml)	Mėlyni (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

C pav.

1. Surinkite reikmenis injekcijai

- Pasiruoškite švarų, plokščią paviršių, pavyzdžiui, stalą ar stalviršį gerai apšviestoje vietoje.
- Iš šaldytuvo išimkite dėžutę (-es) su užpildytu (-ais) švirkštu (-ais), reikalingu (-ais) paskirtai dozei suleisti.

Pastaba. Priklausomai nuo Jūsų sveikatos priežiūros specialisto paskirtos dozės, Jums gali reikėti paruošti vieną ar daugiau užpildytų švirkštų ir suleisti jų visų turinį. Toliau pateiktoje schemoje parodyta, kiek reikės kiekvieno stiprumo injekcijų, kad būtų suleista Jums paskirta dozė (žr. C pav. Dozavimo schemą).

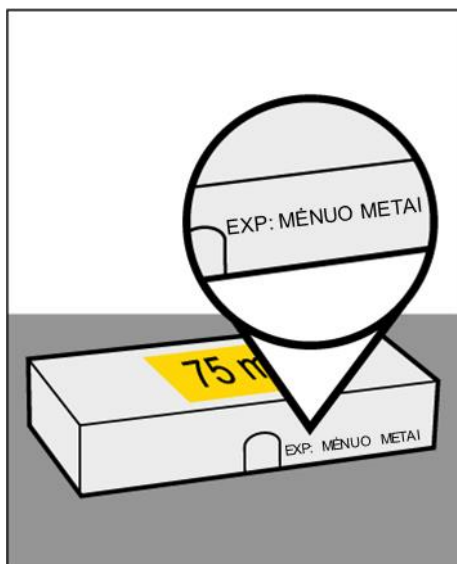
- Įsitikinkite, kad turite toliau nurodytus reikmenis:
 - dėžutę, kurioje yra užpildytas švirkštas.

Dėžutėje nėra:

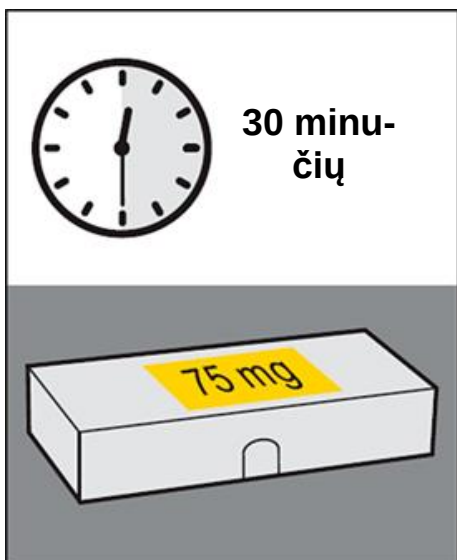
- 1 alkoholiu suvilgyto tampono;
- 1 vatos kamuoliuko arba marlės;
- 1 lipnaus tvarsčio;
- aštrių atliekų šalinimo talpyklės.

2. Patikrinkite tinkamumo laiką ant dėžutės (žr. D pav.).

- jei pasibaigęs tinkamumo laikas, **naudoti negalima**. Jei pasibaigęs tinkamumo laikas, grąžinkite visą pakuotę į vaistinę.



D pav.



E pav.

3. Palaukite 30 minučių.

3.a. **Neatidarytą** dėžutę su užpildytu švirkštu palikite 30 minučių kambario temperatūroje (25 °C), kad sušiltų (žr. *E pav.*).

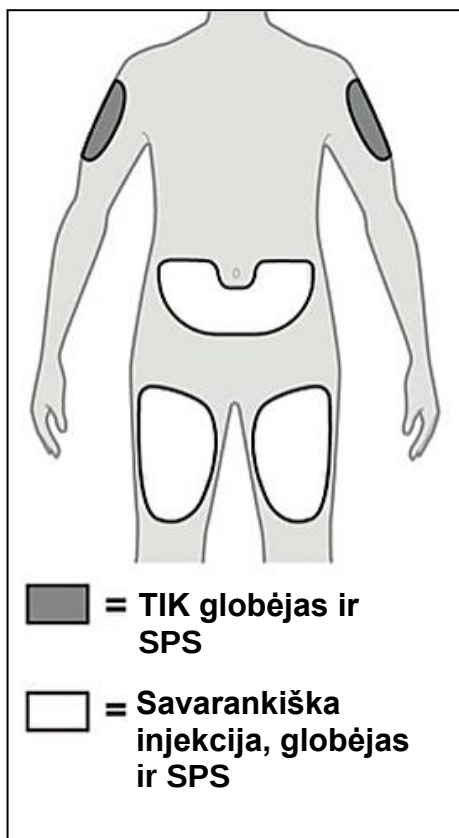
- **Nešildykite** užpildyto švirkšto naudodami šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę.
- Jeigu užpildytas švirkštas nesusyla iki kambario temperatūros, injekcija gali būti nemaloni ir gali būti sunku stumti stūmoklio kotelį.



F pav.

4. Nusiplaukite rankas.

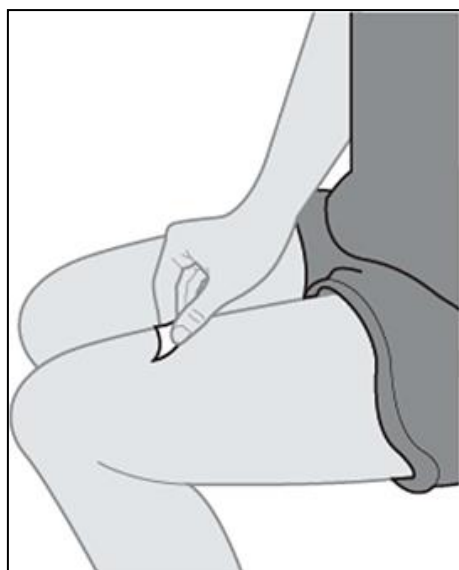
4.a. Nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir kruopščiai jas nusauskite (žr. *F pav.*).



G pav.

5. Pasirinkite injekcijos vietą (žr. G pav.)

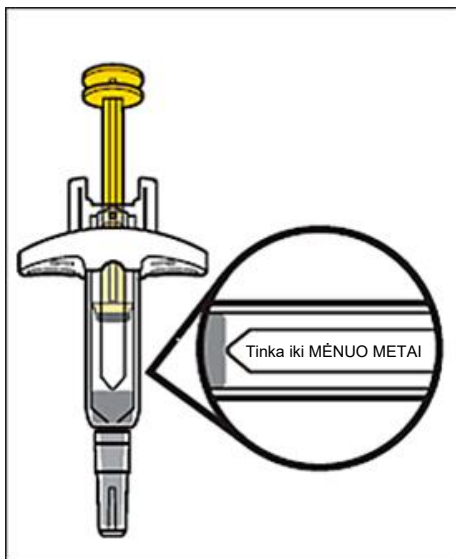
- 5.a. Leisti galima į:
- priekines šlaunų dalis;
 - apatinę pilvo dalį, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą;
 - išorinę žasto sritį, jeigu esate globėjas arba sveikatos priežiūros specialistas (SPS).
- **Negalima leisti** į apgamus, randus, mėlynes arba vietas, kur oda yra jautri, raudona, kieta arba jeigu yra odos įtrūkimų.
 - **Negalima leisti** per drabužius.
- 5.b. Kiekvienai naujai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą, ne mažiau kaip 2 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.



H pav.

6. Nuvalykite injekcijos vietą.

- 6.a. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais (žr. H pav.).
- 6.b. Prieš injekciją leiskite odai išdžiūti.
- Prieš atlikdami injekciją injekcijos vietos **nepūskite** ir pakartotinai jos nelieskite.



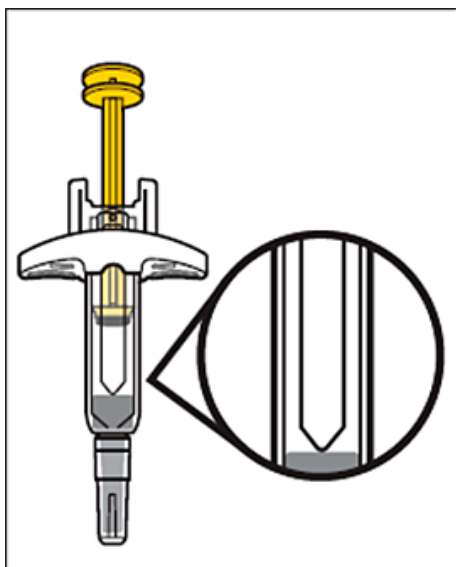
I pav.

7. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą.

- 7.a. Atidarykite dėžutę.
Suėmę už švirkšto korpuso pakelkite užpildytą švirkštą iš dėžutės.
- 7.b. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą ir įsitikinkite, kad turite tinkamą vaistą (Omlyclo) bei dozę.
- 7.c. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą ir įsitikinkite, kad jis nėra įtrūkęs ar pažeistas.
- 7.d. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (žr. I pav.).

- Jei tinkamumo laikas pasibaigęs, **naudoti negalima**.

Pastaba. Jei stebėjimo langelyje nematote tinkamumo datos, galite pasukti užpildyto švirkšto vidinį cilindą, kol pamatysite tinkamumo datą.

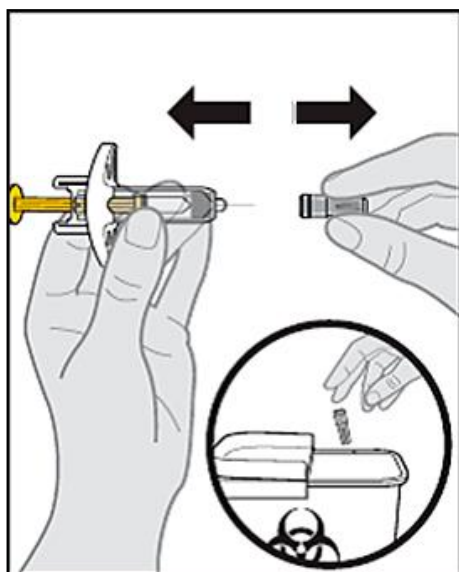


J pav.

8. Apžiūrėkite vaistą.

- 8.a. Apžiūrėkite vaistą ir įsitikinkite, kad skystis yra skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonas, be dalelių (žr. J pav.).
- Jei skystis yra pakitusios spalvos, aiškiai drumstas arba jame yra dalelių, užpildyto švirkšto **naudoti negalima**.
 - Skystyje gali matytis oro burbuliukų. Tai normalu.

Injekcijos atlikimas



K pav.

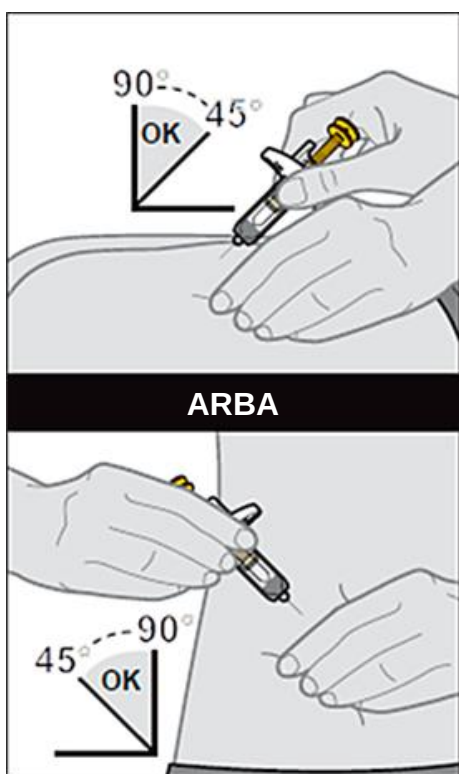
9. Nuimkite dangtelį.

9.a. Viena ranka laikykite užpildytą švirkštą už švirkšto korpuso. Kita ranka atsargiai nuimkite dangtelį.

- Nuimdami dangtelį, **nelaikykite** už stūmoklio kotelio.
- Ant adatos galiuko galite pamatyti kelis skysčio lašelius. Tai normalu.

9.b. Iš karto išmeskite dangtelį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“ ir K pav.).

- Užpildyto švirkšto pakartotinai **neuždenkite dangteliu**.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nebūsate pasiruošę atlikti injekcijos.
- **Nelieskite** adatos. Taip elgdamiesi galite susižeisti adata.



L pav.

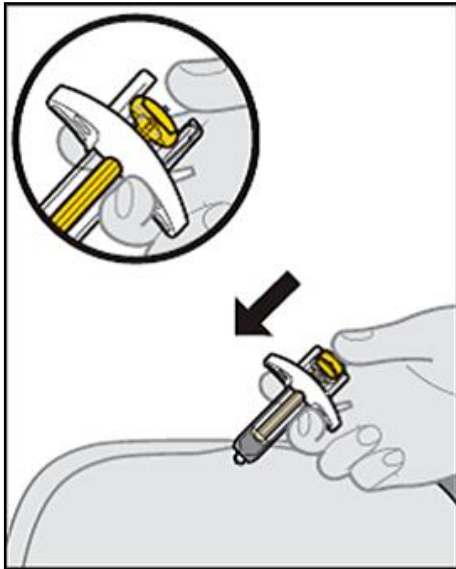
10. Įdurkite užpildytą švirkštą injekcijos vietoje.

10.a. Viena ranka švelniai suimkite odos raukšlę injekcijos vietoje.

Pastaba. Svarbu suimti odą, kad įsitikintumėte, jog injekciją atliekate po oda (į riebalinę sritį), bet ne giliau (į raumenis).

10.b. Greitu judesiu, tarsi mesdami strėlę, visiškai įdurkite adatą į odos raukšlę 45-90 laipsnių kampu (žr. L pav.).

- Durdami adatą į odą, **nelieskite** stūmoklio kotelio.

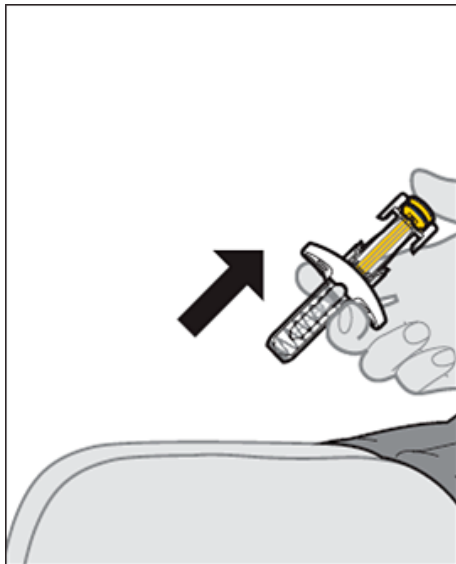


M pav.

11. Atlikite injekciją.

- 11.a. Įdūrę adatą, atleiskite suimtą raukšlę.
 11.b. Lėtai stumkite stūmoklio kotelį **iki galo žemyn**, kol bus suleista visa vaisto dozė ir švirkštas bus tuščias (žr. *M pav.*).

- Pradėję leisti, **nekeiskite** užpildyto švirkšto padėties.
- Jeigu stūmoklio kotelis nebus iki galo nuspaustas, ištraukus adatą neiššoks ją dengianti apsauga.



N pav.

12. Ištraukite užpildytą švirkštą iš injekcijos vietos.

- 12.a. Kai užpildytas švirkštas bus tuščias, lėtai pakelkite nykštį nuo stūmoklio kotelio, kol adatą visiškai uždengs adatos apsauga (žr. *N pav.*).

- Jeigu adata nebus uždengta, šalindami švirkštą elkitės atsargiai (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“).
- Gali šiek tiek kraujuoti (žr. 14 etapą „Injekcijos vietos priežiūra“).
- Jeigu vaisto pateko ant odos, vietą, kuri lietsi su vaistu, nuplaukite vandeniu.
- Užpildyto švirkšto **negalima naudoti** pakartotinai.
- **Netrinkite** injekcijos vietos.

Po injekcijos



O pav.

13. Užpildyto švirkšto šalinimas.

13.a. Panaudotą užpildytą švirkštą iš karto išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. O pav.).

- **Neišmeskite** (nešalinkite) užpildyto švirkšto kartu su buitinėmis atliekomis. Jei neturite aštrių atliekų šalinimo talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, kuri yra uždaroma ir atspari pradūrimui. Siekiant užtikrinti Jūsų ir kitų žmonių saugumą ir sveikatą, adatų ir panaudotų švirkštų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

14. Injekcijos vietos priežiūra.

14.a. Jei pasireiškia kraujavimas, injekcijos vietą švelniai prispauskite vatos gumulėliu ar marle, bet netrinkite ir, jei reikia, užklijuokite lipnų tvarstį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

omalizumabas (*omalizumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo
3. Kaip vartoti Omlyclo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omlyclo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas

Omlyclo veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Omalizumabas yra žmogaus sukurtas baltymas, kuris panašus į natūralius žmogaus organizmo gaminamus baltymus. Jis priklauso vaistų, vadinamų monokloniniais antikūnais, grupei.

Omlyclo vartojamas gydyti:

- alerginę astmą;
- lėtinį rinosinusitą (nosies ir ančių uždegimą) su nosies polipais.

Alerginė astma

Šis vaistas vartojamas astmos pasunkėjimui išvengti kontroliuojant suaugusiųjų paauglių ir vaikų (6 metų ir vyresnių) sunkios alerginės astmos simptomus, kai kartu jau vartojami kiti vaistai nuo astmos, bet didelės tokių vaistų, kaip įkvepiamųjų steroidų ir beta adrenomimetikų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų (18 metų ir vyresniems) lėtinio rinosinusito su nosies polipais gydymui, kai pacientai jau vartoja į nosį skiriamus kortikosteroidus (kortikosteroido nosies purškalą), tačiau pastarieji vaistai ligos simptomus slopina nepakankamai. Nosies polipai yra nedidelės nosies gleivinės išaugos. Omlyclo padeda sumažinti polipų dydį ir palengvina ligos simptomus, įskaitant nosies užgulimą, kvapų pojūčių praradimą, gleivių susikaupimą užpakalinėje gerklės (ryklės) dalyje bei sekretavimą iš nosies.

Omlyclo blokuoja Jūsų organizme gaminamą junginį, vadinamą imunoglobulinu E (IgE). IgE skatina tam tikro tipo uždegimo procesus, kurie svarbūs sukeliant alerginę astmą ir lėtinį rinosinusitą su nosies polipais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo

Omlyclo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija omalizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). (Žr. specialius įspėjimus šio skyriaus pabaigoje, poskyryje „Omlyclo sudėtyje yra polisorbato“)

Jei manote, kad gali būti alergiški bet kuriai sudėtinei medžiagai, pasakykite gydytojui, nes tuo atveju Jums negalima vartoti Omlyclo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omlyclo:

- jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų;
- jeigu sergate liga, kurios metu Jūsų imuninė sistema kovoja su tam tikromis organizmo dalimis (autoimunine liga);
- jeigu vykstate į regioną, kuriame dažnos parazitų sukeltos infekcijos - Omlyclo gali sumažinti Jūsų atsparumą tokioms infekcijoms;
- jeigu Jums anksčiau yra buvusi sunki alerginė reakcija (anafilaksija), pvz., dėl vaisto, vabzdžių įkandimo ar maisto.

Omlyclo neveikia ūminės astmos simptomų, pvz., staigaus astmos priepuolio. Todėl Omlyclo negalima vartoti tokiems simptomams gydyti.

Omlyclo nėra vartojama kitų alerginio tipo būklių, pvz., ūminių alerginių reakcijų, hiperimunoglobulino E sindromo (paveldimas imuninis sutrikimas), aspergiliozės (grybelio sąlygotai plaučių liga), alergijos maistui, egzemos ar šienligės, profilaktikai ar gydymui, nes nebuvo atlikta tyrimų su Omlyclo dėl šių būklių.

Stebėkite alerginių reakcijų ir kitus sunkaus šalutinio poveikio požymius

Omlyclo gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Omlyclo vartojimo metu turite stebėti šių būklių požymius. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote bet kokius sunkios alerginės reakcijos ar kitus sunkaus šalutinio poveikio simptomus. Tokie požymiai išvardyti 4 skyriuje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Jei susileidžiate Omlyclo patys ar Jums suleidžia vaisto ne sveikatos priežiūros specialistas, labai svarbu, kad prieš injekciją gydytojas Jus apmokyty, kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų simptomus ir kaip elgtis jiems atsiradus (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Omlyclo“). Dauguma sunkių alerginių reakcijų pasireiškia vartojant 3 pirmąsias Omlyclo dozes.

Vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 6 metų vaikams netirtas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 18 metų pacientams netirtas.

Kiti vaistai ir Omlyclo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ypač svarbu, jeigu vartojate:

- vaistų parazitų sukeltai infekcijai gydyti, nes Omlyclo gali sumažinti jų veiksmingumą,
- inhaliacinių kortikosteroidų ar kitų vaistų alerginei astmai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas su Jumis aptars šio vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu naudą ir galimą riziką.

Jeigu gydymo Omlyclo metu pastojote, nedelsdama praneškite apie tai gydytojui.

Omlyclo gali patekti į pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Omlyclo veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omlyclo sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,20 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omlyclo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kaip Omlyclo vartojamas

Omlyclo vartojamas kaip injekcija (suleidimas) po oda (vadinama poodine injekcija).

Omlyclo suleidimas

- Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galėsite suleisti Omlyclo patys. Pirmosios 3 dozės visada suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint (žr. 2 skyrių).
- Prieš susileidžiant vaisto, svarbu būti tinkamai apmokytiems.
- Slaugytojas/globėjas (pvz., vienas iš tėvų) taip pat gali suleisti Jums Omlyclo injekciją, jei jis arba ji yra tinkamai apmokyti.

Išsamias instrukcijas, kaip suleisti Omlyclo, rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje „Omlyclo užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijos“.

Mokymas atpažinti sunkias alergines reakcijas

Taip pat svarbu, kad Omlyclo nesusileistumėte patys, kol gydytojas ar slaugytojas Jūsų neapmokė:

- kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus;
- ką daryti, jei simptomai pasireiškia.

Daugiau informacijos apie ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus rasite 4 skyriuje.

Kiek vaisto vartoti

Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo Jums reikia ir kaip dažnai jo skirti. Tai priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra Jūsų kraujyje.

Jums reikės 1-4 injekcijų. Jums reikės injekcijų arba kas dvi, arba kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo astmos ir (arba) nuo nosies polipų. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų nuo astmos ir (arba) nuo nosies polipų.

Gali būti, kad pradėjus gydymą Omlyclo iš karto Jūsų liga nepalengvės. Pacientams, kuriems yra nosies polipų, poveikis pasireiškė po 4 savaitių nuo gydymo pradžios. Astma sergantiems pacientams paprastai visiškai pasiekiamas tik po 12-16 savaitių.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo gali vartoti 6 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, kurie jau vartoja kitų vaistų astmai gydyti, tačiau kuriems didelės tokių vaistų, kaip inhaliuojamųjų steroidų ir inhaliuojamųjų beta agonistų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai. Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo reikia ir kaip dažnai jo skirti Jūsų vaikui. Tai priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra vaiko kraujyje.

6-11 metų vaikai neturėtų susileisti vaisto patys. Tačiau, jei gydytojas mano, kad galima tai daryti, globėjas gali jiems suleisti Omlyclo injekciją, jei yra tinkamai apmokytas.

Omlyclo užpildyti švirkštikliai nėra skirti vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams. Omlyclo 75 mg ir Omlyclo 150 mg užpildytas švirkštas gali būti vartojamas 6-11 metų vaikams, sergantiems alergine astma.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo negalima skirti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Jeigu buvo praleista Omlyclo dozė

Jei praleidote vizitą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, kad iš naujo jį paskirtų.

Jei pamiršote pavartoti Omlyclo dozę, susileiskite ją iš karto, kai tik prisiminsite. Tuomet pasitarkite su gydytoju, kada turite vartoti kitą dozę.

Jei nutraukėte Omlyclo vartojimą

Nenutraukite gydymo Omlyclo, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti. Laikinais ar visiškai nutraukus gydymą Omlyclo, ligos simptomai gali vėl pasikartoti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Omlyclo paprastai sukelia nesunkų ar vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, bet kartais gali būti sunkus šalutinis poveikis.

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinio poveikio reiškinių: Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksiją). Simptomai gali pasireikšti odos išbėrimu, niežuliu ar dilgeline, veido, lūpų, liežuvio, gerklų (tikrojo balso aparato), gerklės ar kitų kūno dalių tinimu, greitu širdies plakimu, galvos sukimusi, svaiguliu, sumišimu, dusuliu, švokštimu ar pasunkėjusiu kvėpavimu, pamėlusia oda ar lūpomis, nugriuvimu ir sąmonės praradimu. Jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija), nesusijusių su Omlyclo, po Omlyclo pavartojimo Jums gali būti didesnė sunkios alerginės reakcijos išsivystymo rizika.
- Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV). Jos simptomai gali būti raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir patinimas, išbėrimas, karščiavimas, kūno svorio sumažėjimas ir nuovargis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- *Churg-Strauss* sindromas ar hipereozinofilijos sindromo požymiai. Gali pasireikšti vienas ar keli toliau išvardyti simptomai: patinimas, skausmas ar išbėrimas aplink kraujagysles ar limfagysles, padidėjęs specifinių baltųjų kraujo ląstelių skaičius (ryški eozinofilija), pasunkėjęs

- kvėpavimo sutrikimas, nosies užgulimas, širdies veiklos sutrikimas, rankų ir kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimo pojūtis.
- Mažas trombocitų skaičius, dėl ko dažniau nei paprastai pasireiškia kraujavimas ar atsiranda kraujosruvų ("mėlynių").
- Seruminė liga. Gali būti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai : sąnarių skausmas su patinimu ar be jo, išbėrimas, karščiavimas, patinę limfiniai mazgiai, raumenų skausmas ar sąstingis.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas (vaikams).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos reakcijos, pvz., skausmas, tinimas, niežulys ir raudonis;
- viršutinės pilvuko dalies skausmas;
- galvos skausmas (labai dažnas vaikams);
- svaigulio pojūtis;
- sąnarių skausmas (artralgija).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- mieguistumas ar nuovargis;
- rankų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas;
- silpnumas, žemas kraujospūdis sėdantis ar stojantis (padėties hipotenzija), raudonis;
- ryklės skausmas, kosulys, ūminis kvėpavimo sutrikimas;
- šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, virškinimo sutrikimas;
- niežulys, dilgėlinė, bėrimas, padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- kūno svorio padidėjimas;
- į gripą panašūs simptomai;
- rankų patinimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- parazitų sukeltos infekcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- raumenų skausmas, patinę sąnariai;
- plaukų slinkimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omlyclo

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Išorinė dėžutė, kurioje yra užpildytas švirkštiklis, prieš vartojimą kambario temperatūroje (25°C) gali būti laikoma iš viso 7 paras.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Nevartoti, jei pakuotė pažeista ar buvo atidaryta.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omlyclo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Viename švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo, kuriame yra 75 mg omalizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, polisorbata 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Omlyclo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omlyclo injekcinis tirpalas yra tiekiamas kaip skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonos spalvos tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Omlyclo 75 mg injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra užpildytas švirkštiklis.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)

S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal
LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Sweden AB

contact_se@celltrionhc.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

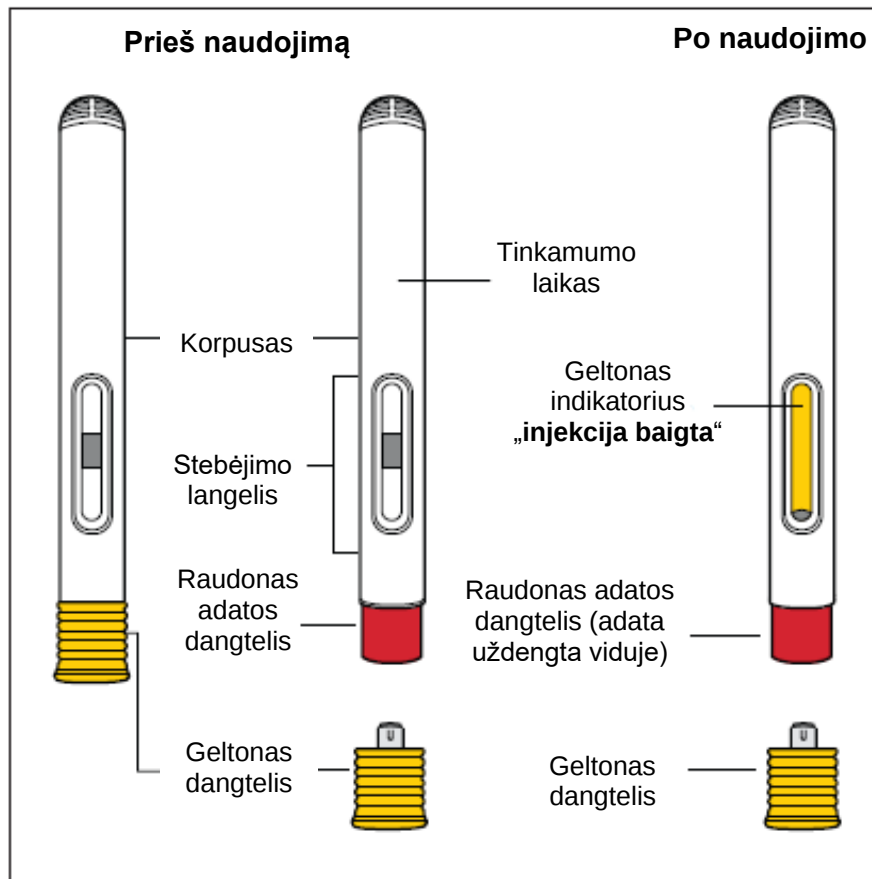
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

OMLYCLO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdami naudoti Omlyclo užpildytą švirkštiklį ir kiekvieną kartą, kai įsigysite jį iš naujo, perskaitykite kartu pateiktą naudojimo instrukciją ir jos laikykitės. Gali būti pateikta naujos informacijos. Prieš pradėdami naudoti Omlyclo, įsitikinkite, kad sveikatos priežiūros specialistas jums nurodė, kaip teisingai jį naudoti.

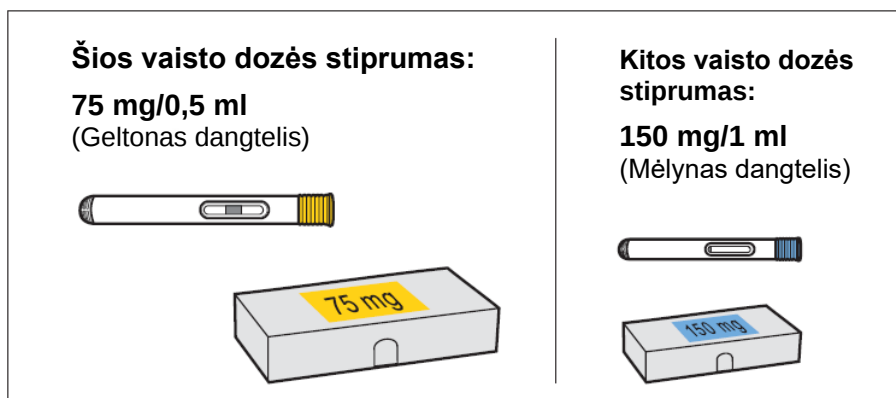
12 metų ir vyresni paaugliai: Omlyclo užpildytą švirkštiklį galima naudoti savarankiškai, suaugusiems prižiūrint. Omlyclo užpildytas švirkštiklis (visos dozės) skirtas vartoti tik suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams.



A pav.

Pasirinkite tinkamą užpildytą švirkštiklį arba užpildytų švirkštiklių derinį

Omlyclo užpildyti švirkštai tiekiami 2 stiprumų (žr. **B pav.**). Šias instrukcijas reikia naudoti abiejų vaisto dozių stiprumui.



B pav.

Jums paskirtai vaisto dozei gali prireikti daugiau nei 1 injekcijos. Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje (C pav.) parodyta užpildytų švirkštiklių kombinacija, kurios reikia, kad būtų suleista visa vaisto dozė. Patikrinkite Omlyclo kartoninės dėžutės etiketę, kad įsitikintumėte, jog gavote tinkamą užpildytą švirkštiklį arba užpildytų švirkštiklių derinį paskirtai vaisto dozei. Jei Jūsų vaisto dozei reikia atlikti daugiau nei 1 injekciją, atlikite visas paskirtos dozės injekcijas iš karto vieną po kitos. Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Dozavimo lentelė

Dozė (mg)	Reikalingi užpildyti švirkštikliai	
	Geltoni (75 mg/0,5 ml)	Mėlyni (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

C pav.

Pastaba: Jūsų sveikatos priežiūros specialistas gali paskirti kitokį užpildytų švirkštiklių derinį, kad gautumėte visą paskirtą vaisto dozę.

Kaip turėčiau laikyti Omlyclo?

- Nepanaudotą užpildytą švirkštiklį laikykite gamintojo dėžutėje šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.
- Prieš atliekant injekciją, dėžutę galima išimti iš šaldytuvo ir, jei reikia, įdėti atgal į šaldytuvą. Bendras laikas, kai vaistas nelaikomas šaldytuve, negali būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei Omlyclo yra veikiamas aukštesnės kaip 25 °C temperatūros, vaisto **nevirtokite** ir išmeskite jį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Laikymo metu **neišimkite** užpildyto švirkštiklio iš gamintojo dėžutės.
- Užpildytą švirkštiklį laikykite atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.
- **Neužšaldykite. Nenaudokite**, jei užpildytas švirkštiklis buvo užšaldytas.
- **Užpildytą švirkštiklį, aštrių daiktų šalinimo talpyklę ir visus vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

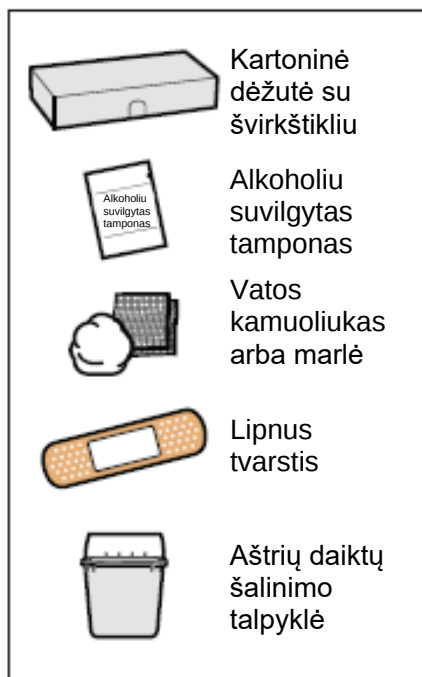
Svarbi informacija

- **Nevartokite**, jei kartoninė dėžutė yra pažeista arba atrodo, kad ji buvo pažeista.
- **Neatidarykite** dėžutės, kol nesate pasiruošę leisti.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei jis yra pažeistas arba atrodo sugadintas.
- **Nenuimkite** užpildyto švirkštiklio dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti Omlyclo.
- **Nenaudokite**, jei užpildytas švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus arba nukrito nuėmus dangtelį.
- Jokiu būdu **nebandykite** išardyti užpildyto švirkštiklio.
- **Nevalykite** ir **nelieskite** adatos dangtelio.

Pasiruošimas injekcijai

1. Iš šaldytuvo išimkite dėžutę su užpildytu švirkščikliu.

1a. Jei paskirtai dozei suleisti reikia daugiau nei 1 užpildyto švirkštiklio (žr. **C pav.**), iš šaldytuvo išimkite visas dėžutes vienu metu (kiekvienoje dėžutėje yra po 1 užpildytą švirkščiklį). Su kiekvienu užpildytu švirkščikliu reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.



D pav.

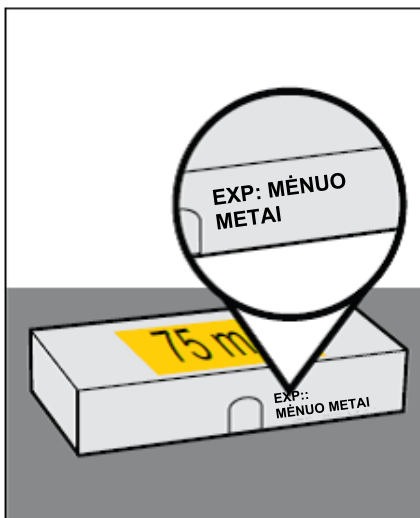
2. Surinkite injekcijai atlikti reikalingas priemones (žr. **D pav.**).

2a. Kartoninė dėžutė, kurioje užpildytas Omlyclo švirkščiklis

Dėžutėje nėra:

- alkoholiu suvilgyto tampono;
- vatų kamuoliuko arba marlės;
- lipnaus tvarščio;
- aštrių daiktų šalinimo talpyklės.

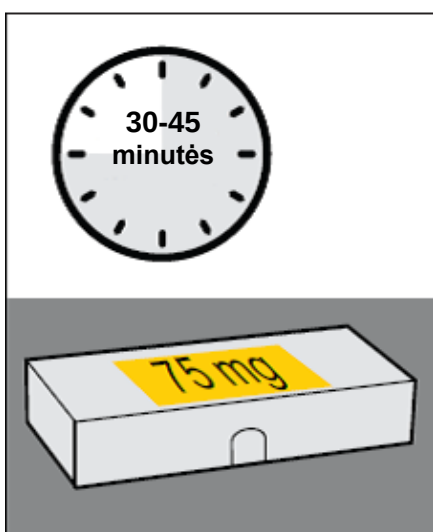
Pastaba: Jums gali prireikti daugiau nei 1 Omlyclo užpildyto švirkštiklio paskirtai vaisto dozės injekcijai atlikti. Daugiau informacijos rasite dozavimo lentelėje (**C pav.**). Kiekvienoje Omlyclo dėžutėje yra 1 užpildytas švirkščiklis.



E pav.

3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant dėžutės (žr. E pav.).

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas.
- Jei galiojimo laikas pasibaigęs, užpildytą rašiklį išmeskite į aštrių daiktų šalinimo talpyklę (žr. **17 veiksmą**) ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

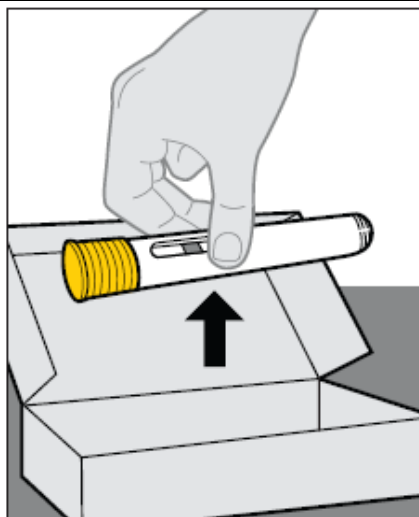


F pav.

4. Leiskite užpildytam švirkštikliui pasiekti kambario temperatūrą.

4a. Padėkite dėžutę ant švaraus lygaus paviršiaus 30-45 minutėms, kad užpildytas švirkštiklis pats sušiltų iki kambario temperatūros. Užpildytą švirkštiklį palikite kartoninėje dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos (žr. **F pav.**).

- Jei užpildytas švirkštiklis nepasiekia kambario temperatūros, tai gali sukelti diskomfortą.
- **Nešildykite** užpildyto švirkštiklio naudodami šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį arba mikrobangų krosnelę.



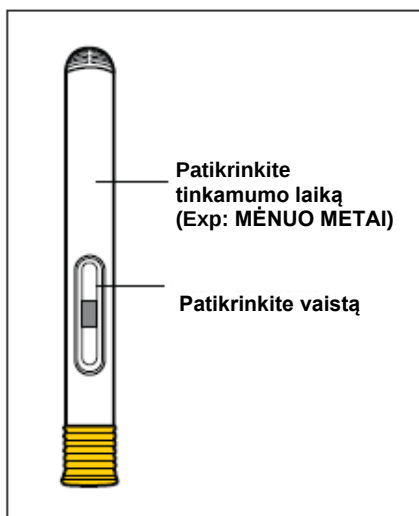
G pav.

5. Atidarykite dėžutę.

5a. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

5b. Ištraukite užpildytą švirkštiklį iš kartoninės dėžutės laikydami ją per vidurį (žr. **G pav.**).

- Norėdami išimti užpildytą švirkštiklį, **neapverskite** dėžutės dugnu į viršų, nes tai gali ją pažeisti.
- **Nelaikykite** užpildyto švirkštiklio už dangtelio.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti.



H pav.

6. Apžiūrėkite užpildytą švirkštiklį

6a. Pažiūrėkite pro užpildyto švirkštiklio stebėjimo langelį ir patikrinkite, ar skystis yra skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai gelsvas, kuriame nėra dalelių. Vaiste galite pastebėti oro burbuliukų – tai normalu (žr. **H pav.**).

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei skystis yra pakitusios spalvos, aiškiai drumstas arba jame yra matomų dalelių.

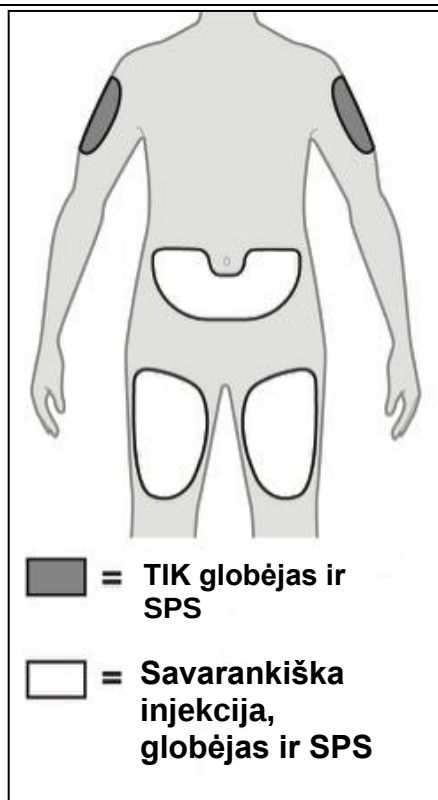
6b. Patikrinkite tinkamumo datą ant iš anksto užpildyto švirkštiklio.

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas.

6c. Patikrinkite, ar užpildytas švirkštiklis nėra pažeistas arba sugadintas.

- **Nenaudokite** švirkštiklio, jei šis yra pažeistas arba sugadintas.

6d. Jei vaistas neatrodo taip, kaip aprašyta, arba jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas, saugiai išmeskite užpildytą švirkštiklį į aštrių atliekų talpyklę (žr. **17 veiksmą**) ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.



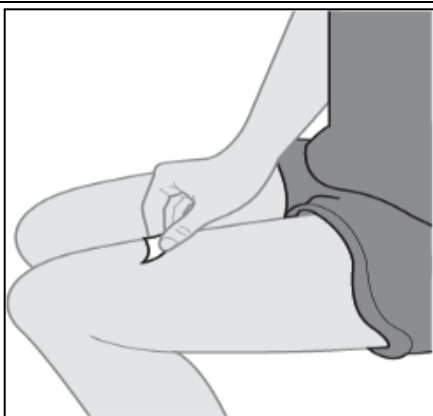
I pav.

7. Pasirinkite tinkamą injekcijos vietą (žr. I pav.).

7a. Rekomenduojama injekcijos vieta:

- Šlaunų priekinė dalis. Taip pat galite atlikti injekciją apatinėje pilvo dalyje, bet ne 5 cm plote aplink bambą.
- Išorinė žasto sritis (tik jei esate slaugytojas arba sveikatos priežiūros specialistas (SPS)).

- **Neleiskite** į žastą patys.
- **Neleiskite** į apgamus, randus, mėlynes ar vietas, kur oda yra jautri, paraudusi ar kieta, arba jei yra odos įtrūkimų.
- **Neleiskite** per drabužius. Injekcijos vieta turi būti atvira, švari oda.
- Jei Jums paskirtą vaisto dozę reikia suleisti daugiau negu viena injekcija, įsitikinkite, kad injekcijos viena nuo kitos nutolusios mažiausiai 2 cm atstumu.



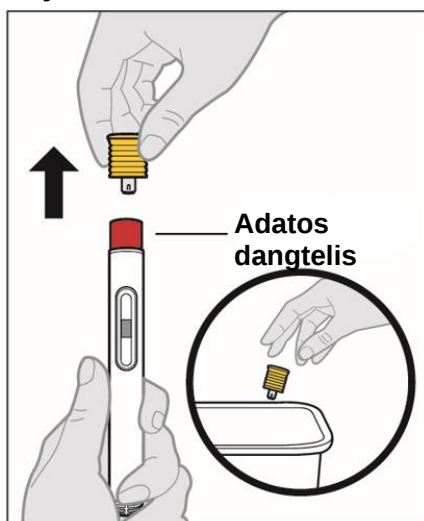
J pav.

8. Nuvalykite injekcijos vietą.

8a. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais ir leiskite išdžiūti 10 sekundžių. (žr. J pav.).

- Prieš atlikdami injekciją pakartotinai **nelieskite** injekcijos vietos.
- **Nevėdinkite** ir **nepūskite** į švarią injekcijos vietą.

Injekcijos atlikimas



K pav.

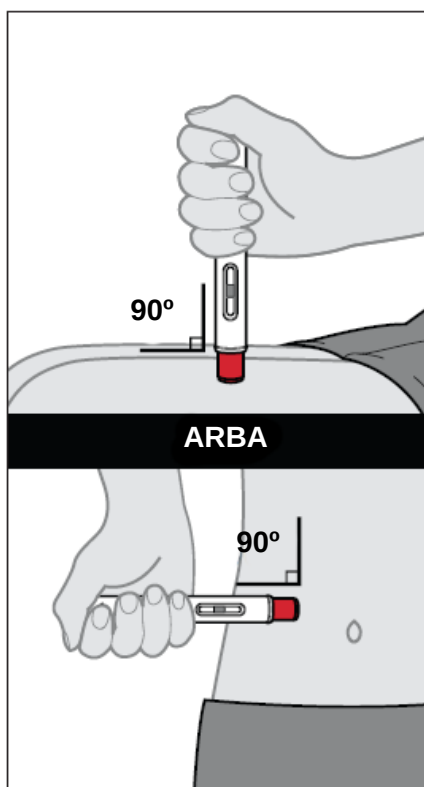
9. Nuimkite dangtelį.

9a. Viena ranka laikykite užpildytą švirkštiklį, o kita ranka atsargiai nuimkite dangtelį (žr. K pav.).

- **Nesukite** dangtelio.
- **Neuždarykite** užpildyto švirkštiklio pakartotinai.
- Ant adatos galiuko galite pamatyti kelis skysčio lašelius. Tai normalu.

9b. Išmeskite dangtelį į įprastą buitinių atliekų konteinerį.

- **Nevalykite** ir **nelieskite** adatos dangtelio, esančio užpildyto švirkštiklio antgalyje.

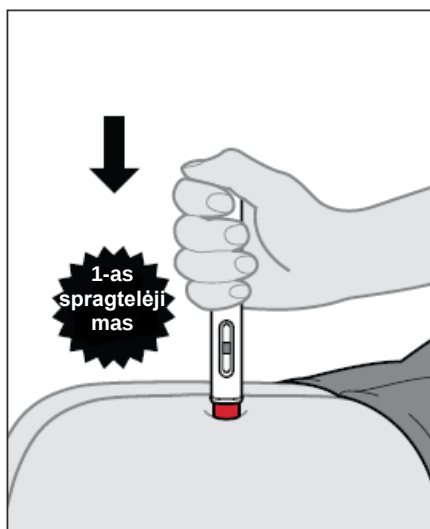


L pav.

10. Nustatykite užpildyto švirkštiklio padėtį.

10a. Užpildytą švirkštiklį patogiai laikykite adatos dangteliu tiesiai prie odos ir taip, kad matytumėte stebėjimo langelį.

10b. Nespausdami ir netempdami odos, pridėkite užpildytą švirkštiklį prie odos 90 laipsnių kampą (žr. L pav.).



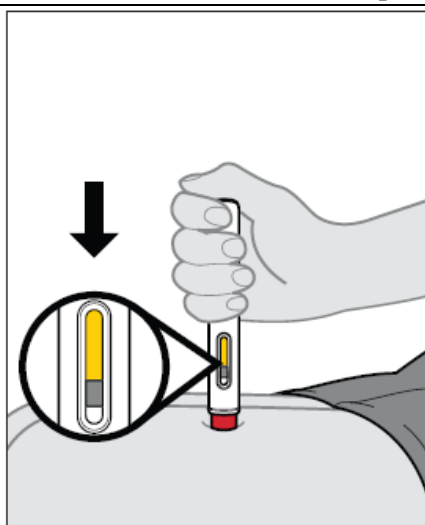
M pav.

11. Pradėkite injekciją.

11a. Paspauskite žemyn ir užpildytą švirkštiklį tvirtai priglaskite prie odos. Pirmasis spragtelėjimas parodo, kad injekcija prasideda (žr. **M pav.**).

11b. Užpildytą švirkštiklį tvirtai laikykite vietoje.

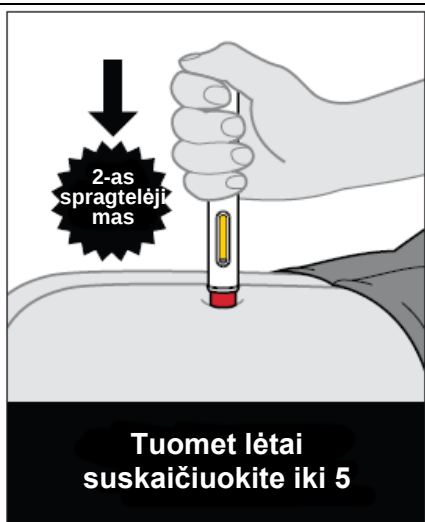
- **Nekeiskite** injekcijos kampo ir **nepatraukite** užpildyto švirkštiklio, kol injekcija nebus baigta.



N pav.

12. Injekciją stebėkite naudodami geltoną indikatorių.

12a. Laikykite užpildytą švirkštiklį prispaudę prie odos. Geltonas indikatorius judės stebėjimo langelyje (žr. **N pav.**).



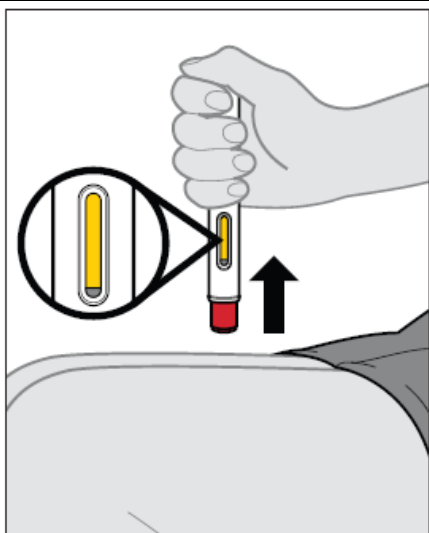
O pav.

13. Užbaikite injekciją.

13a. Įsiklausykite į 2-ąjį spragtelėjimą. Tai parodo, kad injekcija beveik baigta (žr. **O pav.**).

13b. Išgirdę antrąjį „spragtelėjimą“, toliau tvirtai laikykite užpildytą švirkštiklį prie odos ir **lėtai skaičiuokite iki 5**, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą vaisto dozę (žr. **O pav.**).

13c. Laikykite užpildytą švirkštiklį, kol geltonas indikatorius nustos judėti ir pilnai užpildys stebėjimo langelį, kad įsitikintumėte, jog injekcija atlikta.



P pav.

14. Atitraukite užpildytą švirkštiklį nuo odos ir patikrinkite geltoną indikatorį (žr. P pav.).

14a. Geltonam indikatoriumi sustojus judėti ir iki galo užpildžius stebėjimo langelį, atitraukite užpildytą švirkštiklį nuo odos. Adatos dangtelis automatiškai išsiskleis ir užsifikuos ant adatos.

- Jei geltonas indikatorius nepilnai užpildo stebėjimo langelį, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą arba vaistininką.

15. Injekcijos vietos priežiūra.

15a. Jei pasireiškia kraujavimas, injekcijos vietą švelniai prispauskite vatos gumulėliu ar marle, bet netrinkite ir, jei reikia, užklijuokite lipnų tvarstį.

- **Netrinkite injekcijos vietos.**

15b. Jei vaistas pateko ant odos, vietą, prie kurios prisilietė vaistas, nuplaukite vandeniu.

16. Jei paskirtai vaisto dozei suleisti reikia daugiau nei 1 injekcijos:

16a. Išmeskite panaudotą užpildytą švirkštiklį, kaip aprašyta **17 veiksmo** ir parodyta **Q paveikslėlyje**.

16b. Atlikdami kitą injekciją pakartokite **2–15 veiksmus**, naudodami naują užpildytą švirkštiklį.

16c. Kiekvienai naujai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą, **ne mažiau kaip 2 cm atstumu** nuo paskutinės injekcijos vietos.

16d. Iš karto vieną po kitos atlikite visas reikiamas paskirtos dozės injekcijas. Jei jums kyla klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Po injekcijos

17. Užpildyto švirkštiklio šalinimas

17a. Panaudotą užpildytą švirkštiklį ir kitus reikmenis iš karto po panaudojimo išmeskite į aštrių daiktų šalinimo talpyklę (žr. **Q pav.**).



Q pav.

- **Nenaudokite** dar kartą, jau panaudoto užpildyto švirkštiklio.
- **Neuždarykite** iš naujo užpildyto švirkštiklio.
- **Neišmeskite** panaudoto aštrių instrumentų šalinimo talpyklės į buitines šiukšliadėžes, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal jūsų gyvenamosios vietovės taisykles.
- **Neperdirbkite** panaudoto aštrių instrumentų šalinimo talpyklės.

Jei neturite aštrių daiktų šalinimo talpyklės, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris:

- pagamintas iš tvirto plastiko,
- gali būti uždaromas sandariai prigludusiu dangčiu, atspariu pradūrimui, ir aštrūs daiktai iš jo neišbyra,
- naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje,
- atsparus pratekėjimui ir tinkamai paženklintas išpėjamoju ženklu, kad konteineryje yra pavojingų atliekų.

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku dėl tinkamo aštrių instrumentų šalinimo talpyklės. Gali būti, kad šalinimui galioja vietos šalinimo taisyklės.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

omalizumabas (*omalizumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums vartojant Omlyclo
3. Kaip vartoti Omlyclo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omlyclo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas

Omlyclo veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Omalizumabas yra žmogaus sukurtas baltymas, kuris panašus į natūralius žmogaus organizmo gaminamus baltymus. Jis priklauso vaistų, vadinamų monokloniniais antikūnais, grupei.

Omlyclo vartojamas gydyti:

- alerginę astmą;
- lėtinį rinosinusitą (nosies ir ančių uždegimą) su nosies polipais;
- lėtinę idiopatinę dilgėlinę (LID).

Alerginė astma

Šis vaistas vartojamas astmos pasunkėjimui išvengti kontroliuojant suaugusiųjų, paauglių ir vaikų (6 metų ir vyresnių) sunkios alerginės astmos simptomus, kai kartu jau vartojami kiti vaistai nuo astmos, bet didelės tokių vaistų, kaip įkvepiamųjų steroidų ir beta adrenomimetikų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų (18 metų ir vyresniems) lėtinio rinosinusito su nosies polipais gydymui, kai pacientai jau vartoja į nosį skiriamus kortikosteroidus (kortikosteroido nosies purškalą), tačiau pastarieji vaistai ligos simptomus slopina nepakankamai. Nosies polipai yra nedidelės nosies gleivinės išaugos. Omlyclo padeda sumažinti polipų dydį ir palengvina ligos simptomus, įskaitant nosies užgulimą, kvapų pojūčių praradimą, gleivių susikaupimą užpakalinėje gerklės (ryklės) dalyje bei sekretavimą iš nosies.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Šis vaistas vartojamas lėtine idiopatine dilgėline sergantiems suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) gydyti, kai pacientai jau vartoja antihistamininių vaistų, tačiau šie vaistai LID simptomus kontroliuoja nepakankamai.

Omlyclo blokuoja Jūsų organizme gaminamą junginį, vadinamą imunoglobulinu E (IgE). IgE skatina tam tikro tipo uždegimo procesus, kurie svarbūs sukeliant alerginę astmą, lėtinį rinosinusitą su nosies polipais ir LID.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo

Omlyclo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija omalizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). (Žr. specialius išpėjimus šio skyriaus pabaigoje, poskyryje „Omlyclo sudėtyje yra polisorbato“)

Jei manote, kad gali būti alergiški bet kuriai sudėtinei medžiagai, pasakykite gydytojui, nes tuo atveju Jums negalima vartoti Omlyclo.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omlyclo:

- jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų;
- jeigu sergate liga, kurios metu Jūsų imuninė sistema kovoja su tam tikromis organizmo dalimis (autoimunine liga);
- jeigu vykstate į regioną, kuriame dažnos parazitų sukeltos infekcijos - Omlyclo gali sumažinti Jūsų atsparumą tokioms infekcijoms;
- jeigu Jums anksčiau yra buvusi sunki alerginė reakcija (anafilaksija), pvz., dėl vaisto, vabzdžių įkandimo ar maisto.

Omlyclo neveikia ūminės astmos simptomų, pvz., staigaus astmos priepuolio. Todėl Omlyclo negalima vartoti tokiems simptomams gydyti.

Omlyclo nėra vartojama kitų alerginio tipo būklių, pvz., ūminių alerginių reakcijų, hiperimunoglobulino E sindromo (paveldimas imuninis sutrikimas), aspergiliozės (grybelio sąlygotai plaučių liga), alergijos maistui, egzemos ar šienligės, profilaktikai ar gydymui, nes nebuvo atlikta tyrimų su Omlyclo dėl šių būklių.

Stebėkite alerginių reakcijų ir kitus sunkaus šalutinio poveikio požymius

Omlyclo gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Omlyclo vartojimo metu turite stebėti šių būklių požymius. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote bet kokius sunkios alerginės reakcijos ar kitus sunkaus šalutinio poveikio simptomus. Tokie požymiai išvardyti 4 skyriuje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Jei susileidžiate Omlyclo patys ar Jums suleidžia vaisto ne sveikatos priežiūros specialistas, labai svarbu, kad prieš injekciją gydytojas Jus apmokytų, kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų simptomus ir kaip elgtis jiems atsiradus (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Omlyclo“). Dauguma sunkių alerginių reakcijų pasireiškia vartojant 3 pirmąsias Omlyclo dozes.

Vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 6 metų vaikams netirtas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 18 metų pacientams netirtas.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 12 metų vaikams netirtas.

Kiti vaistai ir Omlyclo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ypač svarbu, jeigu vartojate:

- vaistų parazitų sukeltai infekcijai gydyti, nes Omlyclo gali sumažinti jų veiksmingumą,
- inhaliacinių kortikosteroidų ar kitų vaistų alerginei astmai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas su Jumis aptars šio vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu naudą ir galimą riziką.

Jeigu gydymo Omlyclo metu pastojote, nedelsdama praneškite apie tai gydytojui.

Omlyclo gali patekti į pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Omlyclo veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omlyclo sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,40 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omlyclo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kaip Omlyclo vartojamas

Omlyclo vartojamas kaip injekcija (suleidimas) po oda (vadinama poodine injekcija).

Omlyclo suleidimas

- Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galėsite suleisti Omlyclo patys. Pirmosios 3 dozės visada suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint (žr. 2 skyrių).
- Prieš susileidžiant vaisto, svarbu būti tinkamai apmokytiems.
- Slaugytojas/globėjas (pvz., vienas iš tėvų) taip pat gali suleisti Jums Omlyclo injekciją, jei jis arba ji yra tinkamai apmokyti.

Išsamias instrukcijas, kaip suleisti Omlyclo, rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje „Omlyclo užpildyto švirkšto vartojimo instrukcijos“.

Mokymas atpažinti sunkias alergines reakcijas

Taip pat svarbu, kad Omlyclo nesusileistumėte patys, kol gydytojas ar slaugytojas Jūsų neapmokė:

- kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus;
- ką daryti, jei simptomai pasireiškia.

Daugiau informacijos apie ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus rasite 4 skyriuje.

Kiek vaisto vartoti

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo Jums reikia ir kaip dažnai jo skirti. Tai priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra Jūsų kraujyje.

Jums reikės 1-4 injekcijų. Jums reikės injekcijų arba kas dvi, arba kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo astmos ir (arba) nosies polipų. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų nuo astmos ir (arba) nosies polipų.

Gali būti, kad pradėjus gydymą Omlyclo iš karto Jūsų liga nepalengvės. Pacientams, kuriems yra nosies polipų, poveikis pasireiškė po 4 savaitių nuo gydymo pradžios. Astma sergantiems pacientams paprastai visiškai poveikis pasiekiamas tik po 12-16 savaitių.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Jums reikės dviejų 150 mg dozių injekcijų vienu metu kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo LID. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo gali vartoti 6 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, kurie jau vartoja kitų vaistų astmai gydyti, tačiau kuriems didelės tokių vaistų, kaip inhaliuojamųjų steroidų ir inhaliuojamųjų beta agonistų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai. Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo reikia ir kaip dažnai jo skirti Jūsų vaikui. Tai priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra vaiko kraujyje.

6-11 metų vaikai neturi susileisti vaisto patys. Tačiau, jei gydytojas mano, kad galima tai daryti, globėjas gali jiems suleisti Omlyclo injekciją, jei jie yra tinkamai apmokytas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo negalima skirti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omlyclo gali vartoti 12 metų ir vyresni paaugliai, kurie jau vartoja antihistamininių vaistų, bet kuriems šie vaistai LID simptomus kontroliuoja nepakankamai. 12 metų ir vyresnių paauglių vartojama dozė yra tokia pati kaip ir suaugusiųjų.

Jeigu buvo praleista Omlyclo dozė

Jei praleidote vizitą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, kad iš naujo jį paskirtų.

Jei pamiršote pavartoti Omlyclo dozę, susileiskite ją iš karto, kai tik prisiminsite. Tuomet pasitarkite su gydytoju, kada turite vartoti kitą dozę.

Jei nutraukėte Omlyclo vartojimą

Nenutraukite gydymo Omlyclo, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti. Laikinais ar visiškai nutraukus gydymą Omlyclo, ligos simptomai gali vėl pasikartoti.

Tačiau tuomet, jeigu vaisto Jums skiriama LID gydyti, gydytojas gali laikas nuo laiko nutraukti gydymą Omlyclo, kad galėtų įvertinti Jūsų patiriamus ligos simptomus. Laikykites gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Omlyclo paprastai sukelia nesunkų ar vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, bet kartais gali būti sunkus šalutinis poveikis.

Sunkūs šalutiniai poveikiai:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinio poveikio reiškinių: Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksiją). Simptomai gali pasireikšti: odos bėrimu, niežuliu ar dilgėline, veido, lūpų, liežuvio, gerklų (tikrojo balso aparato), gerklės ar kitų kūno dalių tinimu, greitu širdies plakimu, galvos sukimusi, svaiguliu, sumišimu, dusuliu, švokštimu ar pasunkėjusiu kvėpavimu pamėlusia oda ar lūpomis, nugriuvimu ir sąmonės praradimu. Jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija), nesusijusių su Omlyclo, po Omlyclo pavartojimo Jums gali būti didesnė sunkios alerginės reakcijos išsivystymo rizika.
- Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV). Jos simptomai gali būti raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir patinimas, išbėrimas, karščiavimas, kūno svorio sumažėjimas ir nuovargis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- *Churg-Strauss* sindromas ar hipereozinofilijos sindromo požymiai. Gali pasireikšti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai: patinimas, skausmas ar išbėrimas aplink kraujagysles ar limfagysles, padidėjęs specifinių baltųjų kraujo ląstelių skaičius (ryški eozinofilija), pasunkėjęs kvėpavimo sutrikimas, nosies užgulimas, širdies veiklos sutrikimas, rankų ir kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimo pojūtis.
- Mažas trombocitų skaičius, dėl ko dažniau nei paprastai pasireiškia kraujavimas ar atsiranda kraujosruvų ("mėlynų").
- Seruminė liga. Gali būti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai: sąnarių skausmas su patinimu ar be jo, išbėrimas, karščiavimas, patinę limfiniai mazgiai, raumenų skausmas ar sąstingis.

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas (vaikams).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos reakcijos, pvz., skausmas, tinimas, niežulys ir raudonis;
- viršutinės pilvuko dalies skausmas;
- galvos skausmas (labai dažnas vaikams);
- viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pavyzdžiui, ryklės uždegimas ir sloga;
- spaudimo ar skausmo pojūtis skruostuose ir kaktose (sinusitas, prienosinių ančių pakitimų sukeltas galvos skausmas);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- svaigulio pojūtis.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- mieguistumas ar nuovargis;
- rankų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas;
- silpnumas, žemas kraujospūdis sėdantis ar stojantis (padėties hipotenzija), raudonis;
- ryklės skausmas, kosulys, ūminis kvėpavimo sutrikimas;
- šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, virškinimo sutrikimas;
- niežulys, dilgėlinė, bėrimas, padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- kūno svorio padidėjimas;
- į gripą panašūs simptomai;
- rankų patinimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- parazitų sukeltos infekcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- raumenų skausmas, patinę sąnariai;
- plaukų slinkimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omlyclo

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Išorinė dėžutė, kurioje yra užpildytas švirkštas, prieš vartojimą kambario temperatūroje (25°C) gali būti laikoma iš viso 7 paras.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Nevartoti, jei pakuotė pažeista ar buvo atidaryta.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omlyclo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Viename švirkšte yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 150 mg omalizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, polisorbato 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Omlyclo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omlyclo injekcinis tirpalas yra tiekiamas kaip skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonos spalvos tirpalas užpildytame švirkšte.

Omlyclo 150 mg yra injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 užpildytas švirkštas, arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 6 (6 x 1) ar 10 (10 x 1) užpildytų švirkštų.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

MIDAS Pharma GmbH
Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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
contact_se@celltrionhc.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

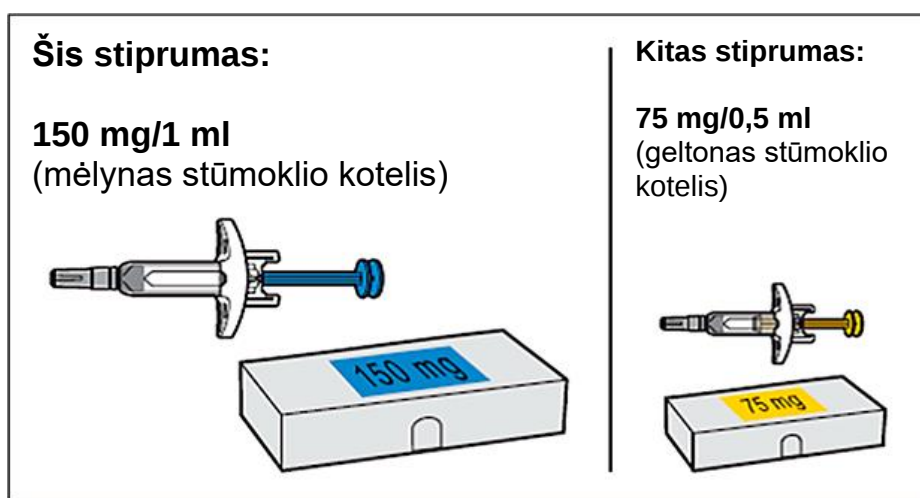
OMLYCLO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdami naudoti Omlyclo užpildytą švirkštą ir kiekvieną kartą, kai įsigysite jį iš naujo, perskaitykite kartu pateiktą naudojimo instrukciją ir jos laikykitės. Gali būti pateikta naujos informacijos.

Ši informacija nepakeičia pokalbio su sveikatos priežiūros specialistu apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Vaikams (nuo 6 iki 11 metų) negalima patiems naudotis Omlyclo užpildytu švirkštu, tačiau injekcijas jiems gali atlikti tinkamai išmokytas globėjas, jei sveikatos priežiūros specialistas mano, kad taip tinkama.

Omlyclo užpildyti švirkštai tiekiami **2 stiprumų** (žr. A pav.). Ši instrukcija skirta 150 mg/1 ml stiprumui. Jums skirto užpildyto švirkšto tipas priklauso nuo sveikatos priežiūros specialisto paskirtos dozės (žr. C pav., *Dozavimo schema*). Norėdami įsitikinti, kad stiprumas yra tinkamas, patikrinkite dėžutės etiketę ir stūmoklio kotelio spalvą.



A pav.

Svarbi saugumo informacija

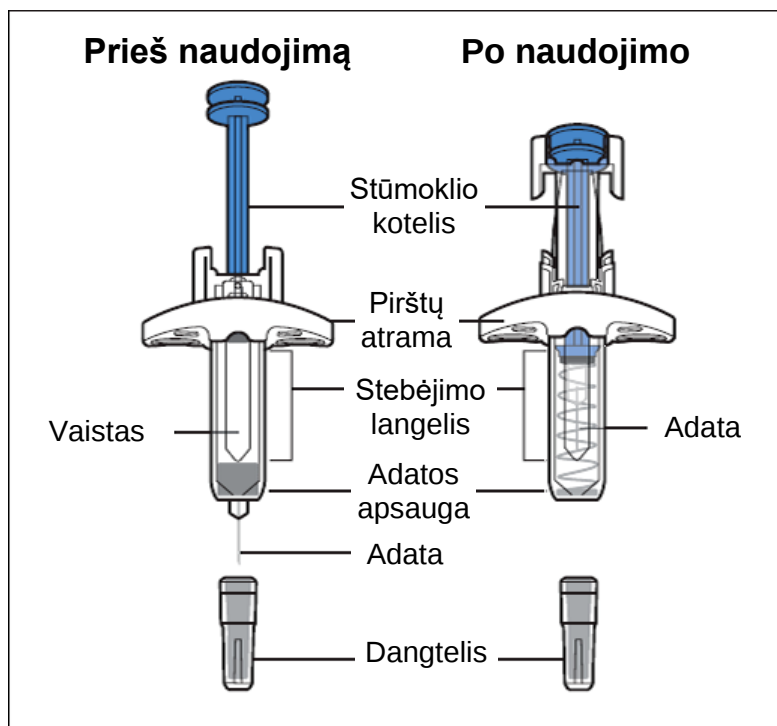
- Šį užpildytą švirkštą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Užpildytas švirkštas turi smulkių detalių.
- Neatidarykite sandariai uždarytos dėžutės, kol nesate pasiruošę naudoti užpildyto švirkšto.
- Nenaudokite švirkšto, jei jis atrodo pažeistas arba panaudotas.
- Nenaudokite užpildyto švirkšto, jei dėžutė pažeista arba pažeistas sandariklis.
- Niekada nepalikite užpildyto švirkšto ten, kur kiti asmenys gali jį sugadinti.
- Nekratykite užpildyto švirkšto.
- Nenuimkite dangtelio iki pat injekcijos pradžios.
- Užpildyto švirkšto negalima naudoti pakartotinai. Panaudotą užpildytą švirkštą iškart išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“).

Užpildyto švirkšto laikymas

- Užpildytą švirkštą laikykite šaldytuve, 2 °C – 8 °C temperatūroje. Šį vaistą laikykite sandariai uždarytą gamintojo dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Neušaldykite užpildyto švirkšto.
- Prieš ruošdami užpildytą švirkštą injekcijai, nepamirškite jo išimti iš šaldytuvo ir maždaug 30 minučių leisti jam sušilti iki kambario temperatūros (25 °C). Palikite užpildytą švirkštą dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.

- Prieš atliekant injekciją, dėžutę galima išimti iš šaldytuvo ir, jei reikia, įdėti atgal į šaldytuvą. Bendras laikas, kai vaistas nelaikomas šaldytuve, negali būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei Omlyclo yra veikiamas aukštesnės kaip 25 °C temperatūros, vaisto **nevirtokite** ir išmeskite jį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant užpildyto švirkšto dėžutės ir etiketės, užpildyto švirkšto **naudoti negalima**. Jei tinkamumo laikas pasibaigęs, grąžinkite visą pakuotę į vaistinę.
- Jei užpildytas švirkštas buvo numestas arba yra akivaizdžiai pažeistas, jo **naudoti negalima**.

Užpildyto švirkšto dalys (žr. B pav.)



B pav.

Pasiruošimas injekcijai

Dozė (mg)	Reikalingi užpildyti švirkštai	
	Geltoni (75 mg/0,5 ml)	Mėlyni (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

C pav.

1. Surinkite reikmenis injekcijai

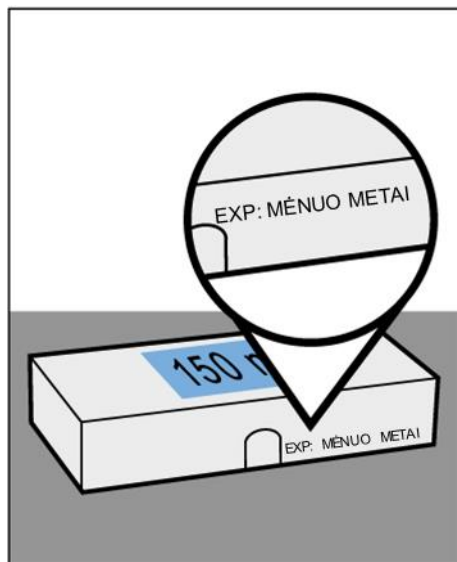
- 1.a. Pasiruoškite švarų, plokščią paviršių, pavyzdžiui, stalą ar stalviršį gerai apšviestoje vietoje.
- 1.b. Iš šaldytuvo išimkite dėžutę (-es) su užpildytu (-ais) švirkštu (-ais), reikalingu (-ais) paskirtai dozei suleisti.
Pastaba. Priklausomai nuo Jūsų sveikatos priežiūros specialisto paskirtos dozės, Jums gali reikėti paruošti vieną ar daugiau užpildytų švirkštų ir suleisti jų visų turinį. Toliau pateiktoje schemoje parodyta, kiek reikės kiekvieno stiprumo injekcijų, kad būtų suleista Jums paskirta dozė (žr. C pav. *Dozavimo schema*).
- 1.c. Įsitikinkite, kad turite toliau nurodytus reikmenis:
 - dėžutę, kurioje yra užpildytas švirkštas.

Dėžutėje nėra:

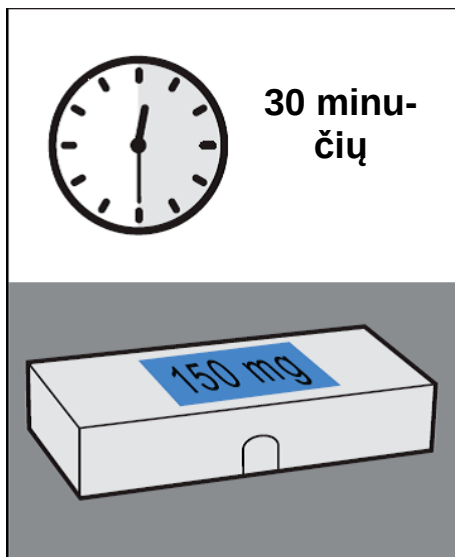
- 1 alkoholiu suvilgyto tampono;
- 1 vatos kamuoliuko arba marlės;
- 1 lipnaus tvarsčio;
- aštrių atliekų šalinimo talpyklės.

2. Patikrinkite tinkamumo laiką ant dėžutės (žr. D pav.).

- jei pasibaigęs tinkamumo laikas, **naudoti negalima**. Jei pasibaigęs tinkamumo laikas, grąžinkite visą pakuotę į vaistinę.



D pav.



E pav.

3. Palaukite 30 minučių.

3.a. Neatidarytą dėžutę su užpildytu švirkštu palikite 30 minučių kambario temperatūroje (25 °C), kad sušiltų (žr. E pav.).

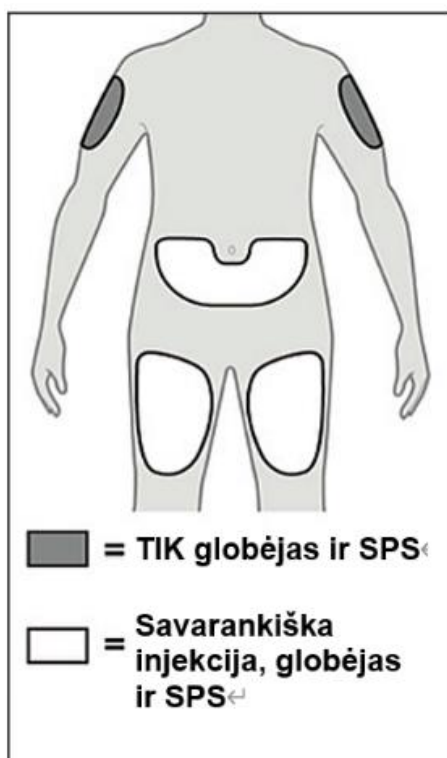
- **Nešildykite** užpildyto švirkšto naudodami šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį ar mikrobangų krosnelę.
- Jeigu užpildytas švirkštas nesusyla iki kambario temperatūros, injekcija gali būti nemaloni ir gali būti sunku stumti stūmoklio kotelį.



F pav.

4. Nusiplaukite rankas.

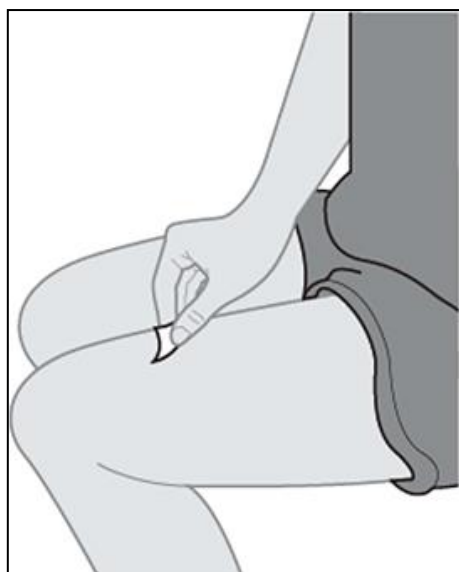
4.a. Nusiplaukite rankas vandeniu su muilu ir kruopščiai jas nusauskite (žr. F pav.).



G pav.

5. Pasirinkite injekcijos vietą (žr. G pav.)

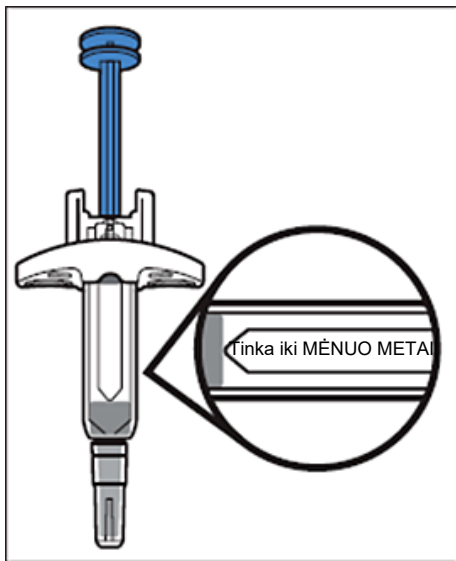
- 5.a. Leisti galima į:
- priekines šlaunų dalis;
 - apatinę pilvo dalį, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą;
 - išorinę žasto sritį, jeigu esate globėjas arba sveikatos priežiūros specialistas (SPS).
- **Negalima leisti** į apgamus, randus, mėlynes arba vietas, kur oda yra jautri, raudona, kieta arba jeigu yra odos įtrūkimų.
 - **Negalima leisti** per drabužius.
- 5.b. Kiekvienai naujai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą, ne mažiau kaip 2 cm atstumu nuo paskutinės injekcijos vietos.



H pav.

6. Nuvalykite injekcijos vietą.

- 6.a. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais (žr. H pav.).
- 6.b. Prieš injekciją leiskite odai išdžiūti.
- Prieš atlikdami injekciją injekcijos vietos **nepūskite** ir pakartotinai jos nelieskite.



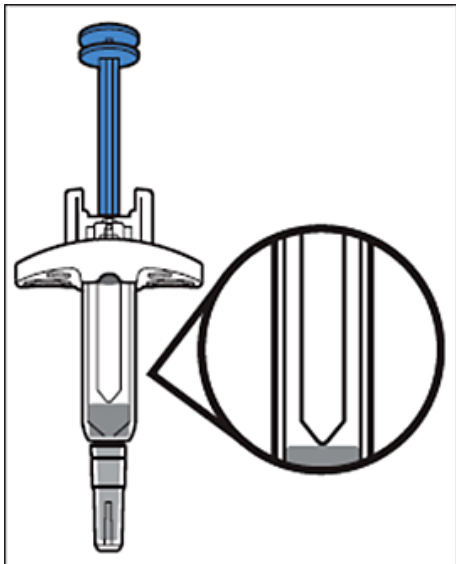
I pav.

7. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą.

- 7.a. Atidarykite dėžutę.
Suėmę už švirkšto korpuso pakelkite užpildytą švirkštą iš dėžutės.
- 7.b. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą ir įsitikinkite, kad turite tinkamą vaistą (Omlyclo) bei dozę.
- 7.c. Apžiūrėkite užpildytą švirkštą ir įsitikinkite, kad jis nėra įtrūkęs ar pažeistas.
- 7.d. Patikrinkite tinkamumo laiką ant užpildyto švirkšto etiketės (žr. I pav.).

- Jei tinkamumo laikas pasibaigęs, **naudoti negalima.**

Pastaba. Jei stebėjimo langelyje nematote tinkamumo datos, galite pasukti užpildyto švirkšto vidinį cilindrą, kol pamatysite tinkamumo datą.



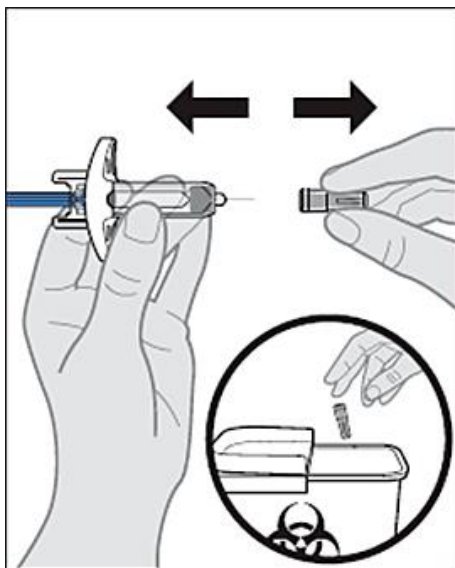
J pav.

8. Apžiūrėkite vaistą.

- 8.a. Apžiūrėkite vaistą ir įsitikinkite, kad skystis yra skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonas, be dalelių (žr. J pav.).

- Jei skystis yra pakitusios spalvos, aiškiai drumstas arba jame yra dalelių, užpildyto švirkšto **naudoti negalima.**
- Skystyje gali matytis oro burbuliukų. Tai normalu.

Injekcijos atlikimas



K pav.

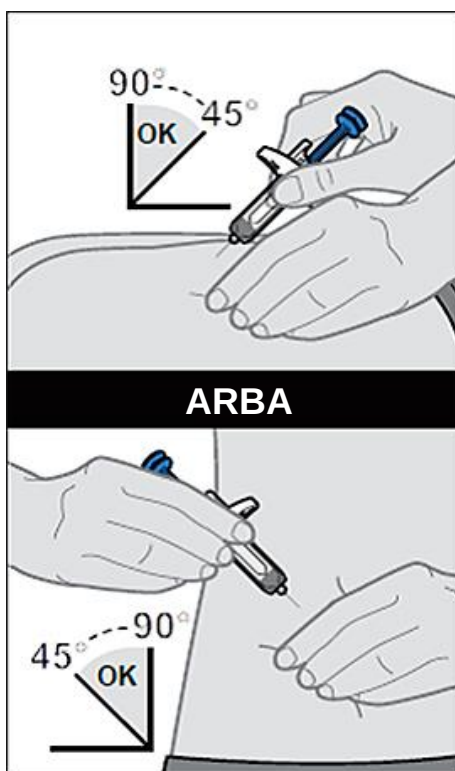
9. Nuimkite dangtelį.

9.a. Viena ranka laikykite užpildytą švirkštą už švirkšto korpuso. Kita ranka atsargiai nuimkite dangtelį.

- Nuimdami dangtelį, **nelaikykite** už stūmoklio kotelio.
- Ant adatos galiuko galite pamatyti kelis skysčio lašelius. Tai normalu.

9.b. Iš karto išmeskite dangtelį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“ ir K pav.).

- Užpildyto švirkšto pakartotinai **neuždenkite dangteliu**.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nebūsime pasiruošę atlikti injekcijos.
- **Nelieskite** adatos. Taip elgdamiesi galite susižeisti adata.



L pav.

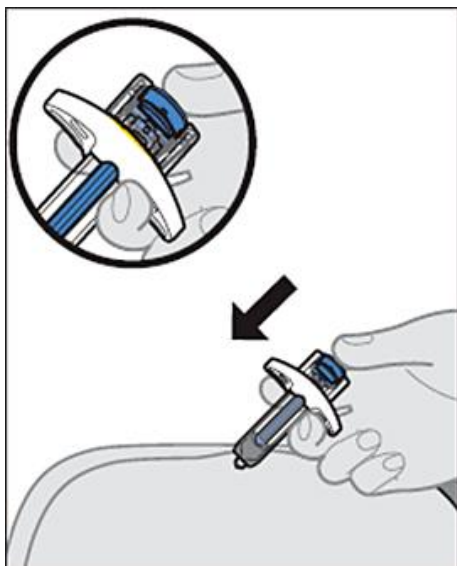
10. Įdurkite užpildytą švirkštą injekcijos vietoje.

10.a. Viena ranka švelniai suimkite odos raukšlę injekcijos vietoje.

Pastaba. Svarbu suimti odą, kad įsitikintumėte, jog injekciją atliekate po oda (į riebalinę sritį), bet ne giliau (į raumenis).

10.b. Greitu judesiu, tarsi mesdami strėlę, visiškai įdurkite adatą į odos raukšlę 45-90 laipsnių kampu (žr. L pav.).

- Durdami adatą į odą, **nelieskite** stūmoklio kotelio.

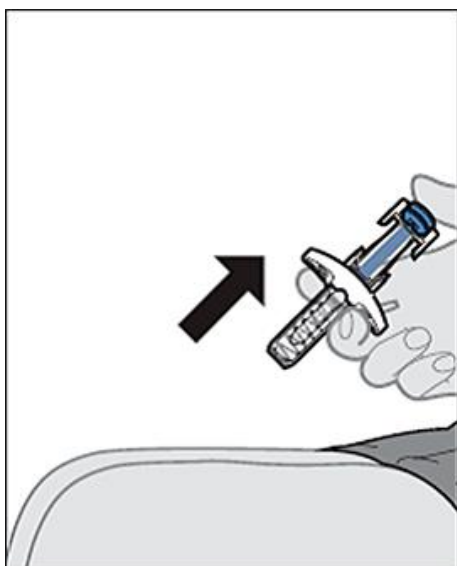


M pav.

11. Atlikite injekciją.

- 11.a. Įdūrę adatą, atleiskite suimtą raukšlę.
- 11.b. Lėtai stumkite stūmoklio kotelį **iki galo žemyn**, kol bus suleista visa vaisto dozė ir švirkštas bus tuščias (žr. *M pav.*).

- Pradėję leisti, **nekeiskite** užpildyto švirkšto padėties.
- Jeigu stūmoklio kotelis nebus iki galo nuspaustas, ištraukus adatą neiššoks ją dengianti apsauga.



N pav.

12. Ištraukite užpildytą švirkštą iš injekcijos vietos.

- 12.a. Kai užpildytas švirkštas bus tuščias, lėtai pakelkite nykštį nuo stūmoklio kotelio, kol adatą visiškai uždengs adatos apsauga (žr. *N pav.*).
- Jeigu adata nebus uždengta, šalindami švirkštą elkitės atsargiai (žr. 13 etapą „Užpildyto švirkšto šalinimas“).
 - Gali šiek tiek kraujuoti (žr. 14 etapą „Injekcijos vietos priežiūra“).
 - Jeigu vaisto pateko ant odos, vietą, kuri lietsi su vaistu, nuplaukite vandeniu.
 - Užpildyto švirkšto **negalima naudoti** pakartotinai.
 - **Netrinkite** injekcijos vietos.

Po injekcijos



O pav.

13. Užpildyto švirkšto šalinimas.

13.a. Panaudotą užpildytą švirkštą iš karto išmeskite į aštrių atliekų šalinimo talpyklę (žr. O pav.).

- **Neišmeskite** (nešalinkite) užpildyto švirkšto kartu su buitinėmis atliekomis. Jei neturite aštrių atliekų šalinimo talpyklės, galite naudoti buitinę talpyklę, kuri yra uždaroma ir atspari pradūrimui. Siekiant užtikrinti Jūsų ir kitų žmonių saugumą ir sveikatą, adatų ir panaudotų švirkštų niekada negalima naudoti pakartotinai. Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

14. Injekcijos vietos priežiūra.

14.a. Jei pasireiškia kraujavimas, injekcijos vietą švelniai prispauskite vatos gumulėliu ar marle, bet netrinkite ir, jei reikia, užklijuokite lipnų tvarstį.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Omlyclo 150 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

omalizumabas (*omalizumabum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums vartojant Omlyclo
3. Kaip vartoti Omlyclo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omlyclo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas

Omlyclo veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Omalizumabas yra žmogaus sukurtas baltymas, kuris panašus į natūralius žmogaus organizmo gaminamus baltymus. Jis priklauso vaistų, vadinamų monokloniniais antikūnais, grupei.

Omlyclo vartojamas gydyti:

- alerginę astmą;
- lėtinį rinosinusitą (nosies ir ančių uždegimą) su nosies polipais;
- lėtinę idiopatinę dilgėlinę (LID).

Alerginė astma

Šis vaistas vartojamas astmos pasunkėjimui išvengti kontroliuojant suaugusiųjų, paauglių ir vaikų (6 metų ir vyresnių) sunkios alerginės astmos simptomus, kai kartu jau vartojami kiti vaistai nuo astmos, bet didelės tokių vaistų, kaip įkvepiamųjų steroidų ir beta adrenomimetikų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų (18 metų ir vyresniems) lėtinio rinosinusito su nosies polipais gydymui, kai pacientai jau vartoja į nosį skiriamus kortikosteroidus (kortikosteroido nosies purškalą), tačiau pastarieji vaistai ligos simptomus slopina nepakankamai. Nosies polipai yra nedidelės nosies gleivinės išaugos. Omlyclo padeda sumažinti polipų dydį ir palengvina ligos simptomus, įskaitant nosies užgulimą, kvapų pojūčių praradimą, gleivių susikaupimą užpakalinėje gerklės (ryklės) dalyje bei sekretavimą iš nosies.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Šis vaistas vartojamas lėtine idiopatine dilgėline sergantiems suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems) gydyti, kai pacientai jau vartoja antihistamininių vaistų, tačiau šie vaistai LID simptomus kontroliuoja nepakankamai.

Omlyclo blokuoja Jūsų organizme gaminamą junginį, vadinamą imunoglobulinu E (IgE). IgE skatina tam tikro tipo uždegimo procesus, kurie svarbūs sukeliant alerginę astmą, lėtinį rinosinusitą su nosies polipais ir LID.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omlyclo

Omlyclo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija omalizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). (Žr. specialius įspėjimus šio skyriaus pabaigoje, poskyryje „Omlyclo sudėtyje yra polisorbato“)

Jei manote, kad gali būti alergiški bet kuriai sudėtinei medžiagai, pasakykite gydytojui, nes tuo atveju Jums negalima vartoti Omlyclo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Omlyclo:

- jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų;
- jeigu sergate liga, kurios metu Jūsų imuninė sistema kovoja su tam tikromis organizmo dalimis (autoimunine liga);
- jeigu vykstate į regioną, kuriame dažnos parazitų sukeltos infekcijos - Omlyclo gali sumažinti Jūsų atsparumą tokioms infekcijoms;
- jeigu Jums anksčiau yra buvusi sunki alerginė reakcija (anafilaksija), pvz., dėl vaisto, vabzdžių įkandimo ar maisto.

Omlyclo neveikia ūminės astmos simptomų, pvz., staigaus astmos priepuolio. Todėl Omlyclo negalima vartoti tokiems simptomams gydyti.

Omlyclo nėra vartojama kitų alerginio tipo būklių, pvz., ūminių alerginių reakcijų, hiperimunoglobulino E sindromo (paveldimas imuninis sutrikimas), aspergiliozės (grybelio sąlygotai plaučių liga), alergijos maistui, egzemos ar šienligės, profilaktikai ar gydymui, nes nebuvo atlikta tyrimų su Omlyclo dėl šių būklių.

Stebėkite alerginių reakcijų ir kitus sunkaus šalutinio poveikio požymius

Omlyclo gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Omlyclo vartojimo metu turite stebėti šių būklių požymius. Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos, jeigu pastebėjote bet kokius sunkios alerginės reakcijos ar kitus sunkaus šalutinio poveikio simptomus. Tokie požymiai išvardyti 4 skyriuje „Sunkus šalutinis poveikis“.

Jei susileidžiate Omlyclo patys ar Jums suleidžia vaisto ne sveikatos priežiūros specialistas, labai svarbu, kad prieš injekciją gydytojas Jus apmokytų, kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų simptomus ir kaip elgtis jiems atsiradus (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Omlyclo“). Dauguma sunkių alerginių reakcijų pasireiškia vartojant 3 pirmąsias Omlyclo dozes.

Vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 6 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 6 metų vaikams netirtas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 18 metų pacientams netirtas.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omlyclo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams. Vaisto vartojimas jaunesniems kaip 12 metų vaikams netirtas.

Kiti vaistai ir Omlyclo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Ypač svarbu, jeigu vartojate:

- vaistų parazitų sukeltai infekcijai gydyti, nes Omlyclo gali sumažinti jų veiksmingumą,
- inhaliacinių kortikosteroidų ar kitų vaistų alerginei astmai gydyti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju. Gydytojas su Jumis aptars šio vaisto vartojimo nėštumo laikotarpiu naudą ir galimą riziką.

Jeigu gydymo Omlyclo metu pastojote, nedelsdama praneškite apie tai gydytojui.

Omlyclo gali patekti į pieną. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nenustatyta, kad Omlyclo veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omlyclo sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto užpildytame švirkšte arba užpildytame švirkštiklyje yra 0,40 mg polisorbato 20 (E 432), tai atitinka 0,40 mg/ml. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate arba Jūsų vaikas yra alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omlyclo

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kaip Omlyclo vartojamas

Omlyclo vartojamas kaip injekcija (suleidimas) po oda (vadinama poodine injekcija).

Omlyclo suleidimas

- Jūs ir Jūsų gydytojas nuspręsite, ar galėsite suleisti Omlyclo patys. Pirmosios 3 dozės visada suleidžiamos sveikatos priežiūros specialisto arba jam prižiūrint (žr. 2 skyrių).
- Prieš susileidžiant vaisto, svarbu būti tinkamai apmokytiems.
- Slaugytojas/globėjas (pvz., vienas iš tėvų) taip pat gali suleisti Jums Omlyclo injekciją, jei jis arba ji yra tinkamai apmokyti.

Išsamias instrukcijas, kaip suleisti Omlyclo, rasite šio pakuotės lapelio pabaigoje „Omlyclo užpildyto švirkštiklio vartojimo instrukcijos“.

Mokymas atpažinti sunkias alergines reakcijas

Taip pat svarbu, kad Omlyclo nesusileistumėte patys, kol gydytojas ar slaugytojas Jūsų neapmokė:

- kaip atpažinti ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus;
- ką daryti, jei simptomai pasireiškia.

Daugiau informacijos apie ankstyvus sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus rasite 4 skyriuje.

Kiek vaisto vartoti

Alerginė astma ir lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo Jums reikia ir kaip dažnai jo skirti. Tai priklauso nuo Jūsų kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra Jūsų kraujyje.

Jums reikės 1-4 injekcijų. Jums reikės injekcijų arba kas dvi, arba kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo astmos ir (arba) nosies polipų. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų nuo astmos ir (arba) nosies polipų.

Gali būti, kad pradėjus gydymą Omlyclo iš karto Jūsų liga nepalengvės. Pacientams, kuriems yra nosies polipų, poveikis pasireiškė po 4 savaitių nuo gydymo pradžios. Astma sergantiems pacientams paprastai visiškas poveikis pasiekiamas tik po 12-16 savaitių.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Jums reikės dviejų 150 mg dozių injekcijų vienu metu kas keturias savaites.

Gydymo Omlyclo metu ir toliau vartokite Jums paskirtus vaistus nuo LID. Nepasitarę su gydytoju, nenustokite vartoti jokių vaistų.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Alerginė astma

Omlyclo gali vartoti 6 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai, kurie jau vartoja kitų vaistų astmai gydyti, tačiau kuriems didelės tokių vaistų, kaip inhaliuojamųjų steroidų ir inhaliuojamųjų beta agonistų, dozės astmos simptomus slopina nepakankamai. Gydytojas apskaičiuos, kiek Omlyclo reikia ir kaip dažnai jo skirti Jūsų vaikui. Tai priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir nuo prieš gydymo pradžią atliktų kraujo tyrimų rezultatų, kurie rodo, kiek IgE yra vaiko kraujyje.

6-11 metų vaikai neturi susileisti vaisto patys. Tačiau, jei gydytojas mano, kad galima tai daryti, globėjas gali jiems suleisti Omlyclo injekciją, jei jie yra tinkamai apmokytas.

Omlyclo užpildyti švirkštikliai nėra skirti vartoti jaunesniems nei 12 metų vaikams. Omlyclo 75 mg ir Omlyclo 150 mg užpildytas švirkštas gali būti vartojamas 6-11 metų vaikams, sergantiems alergine astma.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipais

Omlyclo negalima skirti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Lėtinė idiopatinė dilgėlinė (LID)

Omlyclo gali vartoti 12 metų ir vyresni paaugliai, kurie jau vartoja antihistamininių vaistų, bet kuriems šie vaistai LID simptomus kontroliuoja nepakankamai. 12 metų ir vyresnių paauglių vartojama dozė yra tokia pati kaip ir suaugusiųjų.

Jeigu buvo praleista Omlyclo dozė

Jei praleidote vizitą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar ligoninę, kad iš naujo jį paskirtų.

Jei pamiršote pavartoti Omlyclo dozę, susileiskite ją iš karto, kai tik prisiminsite. Tuomet pasitarkite su gydytoju, kada turite vartoti kitą dozę.

Jei nutraukėte Omlyclo vartojimą

Nenutraukite gydymo Omlyclo, nebent Jūsų gydytojas nurodė tai padaryti. Laikinais ar visiškai nutraukus gydymą Omlyclo, ligos simptomai gali vėl pasikartoti.

Tačiau tuomet, jeigu vaisto Jums skiriama LID gydyti, gydytojas gali laikas nuo laiko nutraukti gydymą Omlyclo, kad galėtų įvertinti Jūsų patiriamus ligos simptomus. Laikykitės gydytojo nurodymų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Omlyclo paprastai sukelia nesunkų ar vidutinio sunkumo šalutinį poveikį, bet kartais gali būti sunkus šalutinis poveikis.

Sunkūs šalutiniai poveikiai:

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote bet kurį iš šių šalutinio poveikio reiškinių: Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksiją). Simptomai gali pasireikšti: odos bėrimu, niežuliu ar dilgeline, veido, lūpų, liežuvio, gerklų (tikrojo balso aparato), gerklės ar kitų kūno dalių tinimu, greitu širdies plakimu, galvos sukimusi, svaiguliu, sumišimu, dusuliu, švokštimu ar pasunkėjusiu kvėpavimu pamėlusia oda ar lūpomis, nugriuvimu ir sąmonės praradimu. Jei Jums yra buvę sunkių alerginių reakcijų (anafilaksija), nesusijusių su Omlyclo, po Omlyclo pavartojimo Jums gali būti didesnė sunkios alerginės reakcijos išsivystymo rizika.
- Sisteminė raudonoji vilkligė (SRV). Jos simptomai gali būti raumenų skausmas, sąnarių skausmas ir patinimas, išbėrimas, karščiavimas, kūno svorio sumažėjimas ir nuovargis.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- *Churg-Strauss* sindromas ar hipereozinofilijos sindromo požymiai. Gali pasireikšti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai: patinimas, skausmas ar išbėrimas aplink kraujagysles ar limfagysles, padidėjęs specifinių baltųjų kraujo ląstelių skaičius (ryški eozinofilija), pasunkėjęs kvėpavimo sutrikimas, nosies užgulimas, širdies veiklos sutrikimas, rankų ir kojų skausmas, tirpimas, dilgčiojimo pojūtis.
- Mažas trombocitų skaičius, dėl ko dažniau nei paprastai pasireiškia kraujavimas ar atsiranda kraujosruvų ("mėlynių").
- Seruminė liga. Gali būti vienas ar keli toliau išvardinti simptomai: sąnarių skausmas su patinimu ar be jo, išbėrimas, karščiavimas, patinę limfiniai mazgiai, raumenų skausmas ar sąstingis.

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- karščiavimas (vaikams).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- injekcijos vietos reakcijos, pvz., skausmas, tinimas, niežulys ir raudonis;
- viršutinės pilvuko dalies skausmas;
- galvos skausmas (labai dažnas vaikams);
- viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pavyzdžiui, ryklės uždegimas ir sloga;
- spaudimo ar skausmo pojūtis skruostuose ir kakoje (sinusitas, prienosinių ančių pakitimų sukeltas galvos skausmas);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- svaigulio pojūtis.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- mieguistumas ar nuovargis;
- rankų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas;
- silpnumas, žemas kraujospūdis sėdantis ar stojantis (padėties hipotenzija), raudonis;
- ryklės skausmas, kosulys, ūminis kvėpavimo sutrikimas;
- šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, virškinimo sutrikimas;
- niežulys, dilgėlinė, bėrimas, padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- kūno svorio padidėjimas;

- į gripą panašūs simptomai;
- rankų patinimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- parazitų sukeltos infekcijos.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- raumenų skausmas, patinę sąnariai;
- plaukų slinkimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai **naudodamiesi V priede** nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omlyclo

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Išorinė dėžutė, kurioje yra užpildytas švirkštiklis, prieš vartojimą kambario temperatūroje (25°C) gali būti laikoma iš viso 7 paras.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Nevartoti, jei pakuotė pažeista ar buvo atidaryta.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omlyclo sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra omalizumabas. Viename švirkštiklyje yra 1 ml tirpalo, kuriame yra 150 mg omalizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra L-arginino hidrochloridas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, L-histidinas, polisorbato 20 (E 432) ir injekcinis vanduo.

Omlyclo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omlyclo injekcinis tirpalas yra tiekiamas kaip skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai geltonos spalvos tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Omlyclo 150 mg yra injekcinis tirpalas tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis, arba sudėtinėmis pakuotėmis, kuriose yra 6 (6 x 1) ar 10 (10 x 1) užpildytų švirkštiklių.

Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

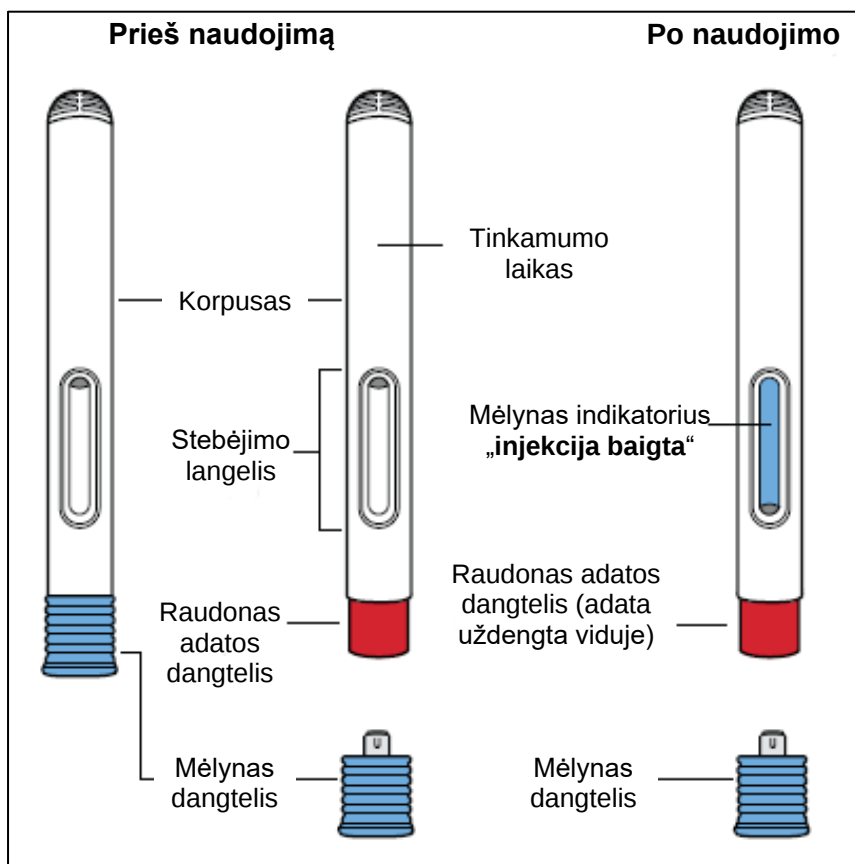
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

OMLYCLO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Prieš pradėdami naudoti Omlyclo užpildytą švirkštiklį ir kiekvieną kartą, kai įsigysite jį iš naujo, perskaitykite kartu pateiktą naudojimo instrukciją ir jos laikykitės. Gali būti pateikta naujos informacijos. Prieš pradėdami naudoti Omlyclo, įsitikinkite, kad sveikatos priežiūros specialistas jums nurodė, kaip teisingai jį naudoti.

12 metų ir vyresni paaugliai: Omlyclo užpildytą švirkštiklį galima naudoti savarankiškai, suaugusiems prižiūrint. Omlyclo užpildytas švirkštiklis (visos dozės) skirtas vartoti tik suaugusiems bei 12 metų ir vyresniems paaugliams.

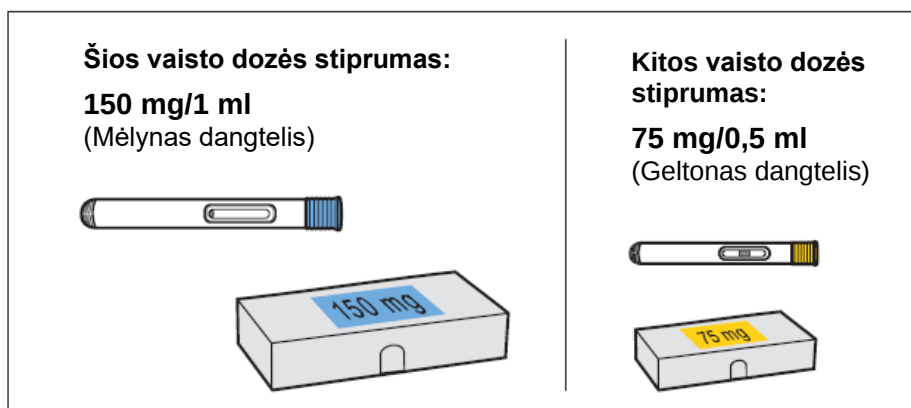
Užpildyto švirkštiklio dalys (žr. A pav.)



A pav.

Pasirinkite tinkamą užpildytą švirkštiklį arba užpildytų švirkštiklių derinį

Omlyclo užpildyti švirkštai tiekiami 2 stiprumų (žr. B pav.). Šias instrukcijas reikia naudoti abiejų vaisto dozių stiprumui.



B pav.

Jums paskirtai vaisto dozei gali prireikti daugiau nei 1 injekcijos. Toliau pateiktoje dozavimo lentelėje (C pav.) parodyta užpildytų švirkštiklių kombinacija, kurios reikia, kad būtų suleista visa vaisto dozė. Patikrinkite Omlyclo kartoninės dėžutės etiketę, kad įsitikintumėte, jog gavote tinkamą užpildytą švirkštiklį arba užpildytų švirkštiklių derinį paskirtai vaisto dozei. Jei Jūsų vaisto dozei reikia atlikti daugiau nei 1 injekciją, atlikite visas paskirtos dozės injekcijas iš karto vieną po kitos. Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Dozavimo lentelė

Dozė (mg)	Reikalingi užpildyti švirkštikliai	
	Geltoni (75 mg/0,5 ml)	Mėlyni (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

C pav.

Pastaba: Jūsų sveikatos priežiūros specialistas gali paskirti kitokį užpildytų švirkštiklių derinį, kad gautumėte visą paskirtą vaisto dozę.

Kaip turėčiau laikyti Omlyclo?

- Nepanaudotą užpildytą švirkštiklį laikykite gamintojo dėžutėje šaldytuve nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.
- Prieš atliekant injekciją, dėžutę galima išimti iš šaldytuvo ir, jei reikia, įdėti atgal į šaldytuvą. Bendras laikas, kai vaistas nelaikomas šaldytuve, negali būti ilgesnis kaip 7 dienos. Jei Omlyclo yra veikiamas aukštesnės kaip 25 °C temperatūros, vaisto **nevirtokite** ir išmeskite jį į aštrių atliekų šalinimo talpyklę.
- Laikymo metu **neišimkite** užpildyto švirkštiklio iš gamintojo dėžutės.
- Užpildytą švirkštiklį laikykite atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių.
- **Neužšaldykite. Nenaudokite**, jei užpildytas švirkštiklis buvo užšaldytas.
- **Užpildytą švirkštiklį, aštrių daiktų šalinimo talpyklą ir visus vaistus laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

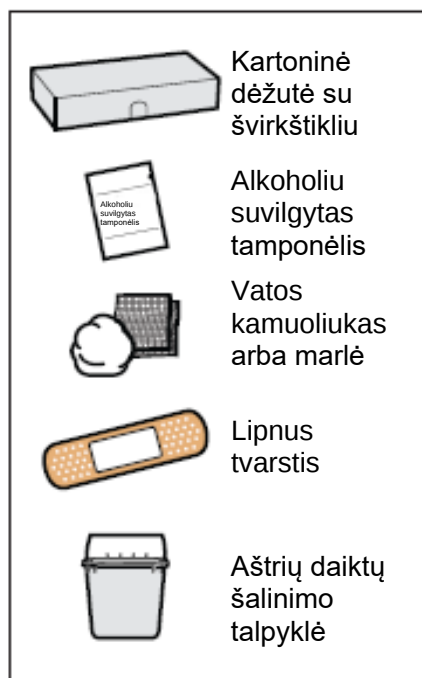
Svarbi informacija

- **Nevartokite**, jei kartoninė dėžutė yra pažeista arba atrodo, kad ji buvo pažeista.
- **Neatidarykite** dėžutės, kol nesate pasiruošę leisti.
- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei jis yra pažeistas arba atrodo sugadintas.
- **Nenuimkite** užpildyto švirkštiklio dangtelio, kol nesate pasiruošę leisti Omlyclo.
- **Nenaudokite**, jei užpildytas švirkštiklis nukrito ant kieto paviršiaus arba nukrito nuėmus dangtelį.
- Jokiu būdu **nebandykite** išardyti užpildyto švirkštiklio.
- **Nevalykite** ir **nelieskite** adatos dangtelio.

Pasiruošimas injekcijai

1. Iš šaldytuvo išimkite dėžutę su užpildytu švirkštikliu.

1a. Jei paskirtai dozei suleisti reikia daugiau nei 1 užpildyto švirkštiklio (žr. **C pav.**), iš šaldytuvo išimkite visas dėžutes vienu metu (kiekvienoje dėžutėje yra po 1 užpildytą švirkštiklį). Su kiekvienu užpildytu švirkštikliu reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.



D pav.

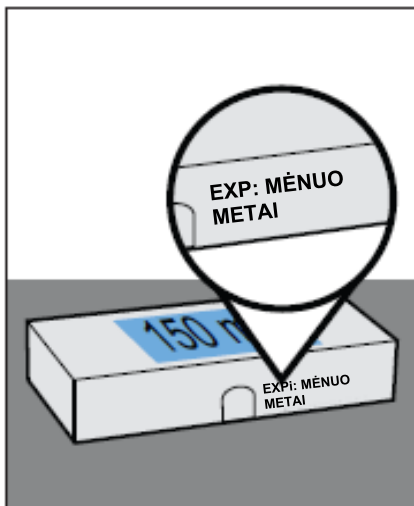
2. Surinkite injekcijai atlikti reikalingas priemones (žr. **D pav.**).

2a. Kartoninė dėžutė, kurioje užpildytas Omlyclo švirkštiklis

Dėžutėje nėra:

- alkoholiu suvilgyto tampono;
- vatų kamuoliuko arba marlės;
- lipnaus tvarščio;
- aštrių daiktų šalinimo talpyklės.

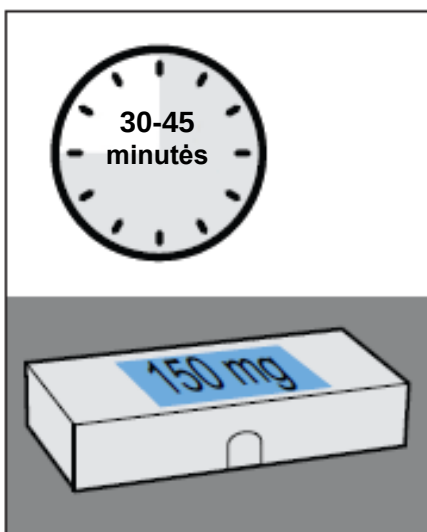
Pastaba: Jums gali prireikti daugiau nei 1 Omlyclo užpildyto švirkštiklio paskirtai vaisto dozės injekcijai atlikti. Daugiau informacijos rasite dozavimo lentelėje (**C pav.**). Kiekvienoje Omlyclo dėžutėje yra 1 užpildytas švirkštiklis.



E pav.

3. Patikrinkite tinkamumo laiką ant dėžutės (žr. E pav.).

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštiklio, jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas.
- Jei galiojimo laikas pasibaigęs, užpildytą rašiklį išmeskite į aštrių daiktų šalinimo talpyklę (žr. **17 veiksmą**) ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

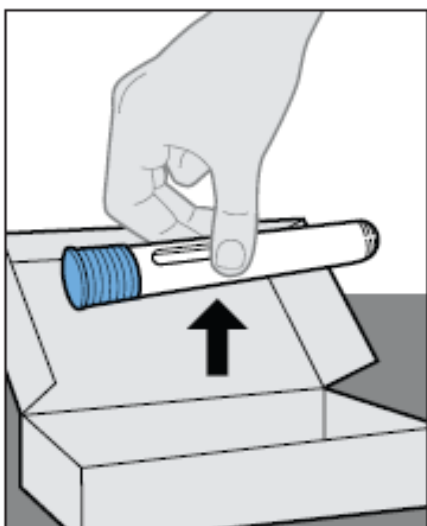


F pav.

4. Leiskite užpildytam švirkštikliui pasiekti kambario temperatūrą.

4a. Padėkite dėžutę ant švaraus lygaus paviršiaus 30-45 minutėms, kad užpildytas švirkštiklis pats sušiltų iki kambario temperatūros. Užpildytą švirkštiklį palikite kartoninėje dėžutėje, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos (žr. **F pav.**).

- Jei užpildytas švirkštiklis nepasiekia kambario temperatūros, tai gali sukelti diskomfortą.
- **Nešildykite** užpildyto švirkštiklio naudodami šilumos šaltinius, pavyzdžiui, karštą vandenį arba mikrobangų krosnelę.



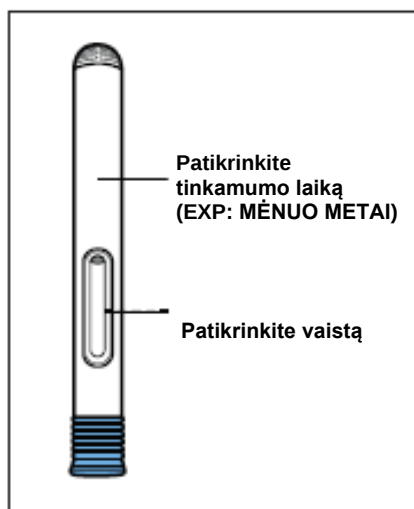
G pav.

5. Atidarykite dėžutę.

5a. Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

5b. Ištraukite užpildytą švirkštiklį iš kartoninės dėžutės laikydami ją per vidurį (žr. **G pav.**).

- Norėdami išimti užpildytą švirkštiklį, **neapverskite** dėžutės dugnu į viršų, nes tai gali ją pažeisti.
- **Nelaikykite** užpildyto švirkštiklio už dangtelio.
- **Nenuimkite** dangtelio, kol nesate pasiruošę švirkšti.



H pav.

6. Apžiūrėkite užpildytą švirkštitklį

6a. Pažiūrėkite pro užpildyto švirkštitklį stebėjimo langelį ir patikrinkite, ar skystis yra skaidrus arba šiek tiek drumstas, bespalvis arba šviesiai rusvai gelsvas, kuriame nėra dalelių. Vaiste galite pastebėti oro burbuliukų – tai normalu (žr. H pav.).

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštitklį, jei skystis yra pakitusios spalvos, aiškiai drumstas arba jame yra matomų dalelių.

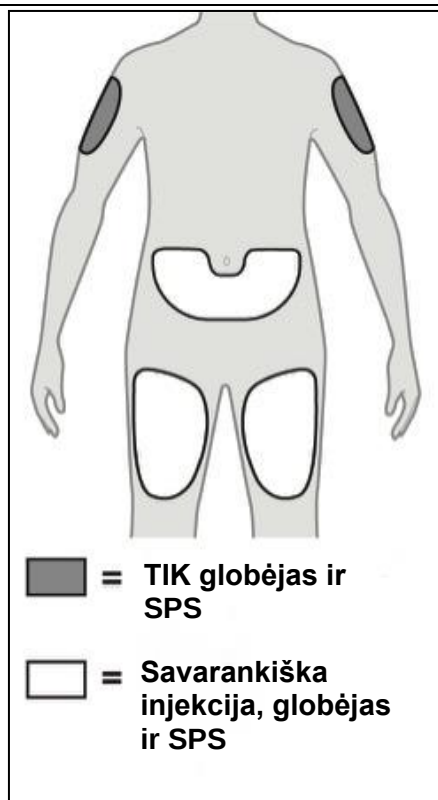
6b. Patikrinkite tinkamumo datą ant iš anksto užpildyto švirkštitklį.

- **Nenaudokite** užpildyto švirkštitklį, jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas.

6c. Patikrinkite, ar užpildytas švirkštitklis nėra pažeistas arba sugadintas.

- **Nenaudokite** švirkštitklį, jei šis yra pažeistas arba sugadintas.

6d. Jei vaistas neatrodo taip, kaip aprašyta, arba jei pasibaigęs jo tinkamumo laikas, saugiai išmeskite užpildytą švirkštitklį į aštrių atliekų talpyklę (žr. 17 veiksmą) ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.



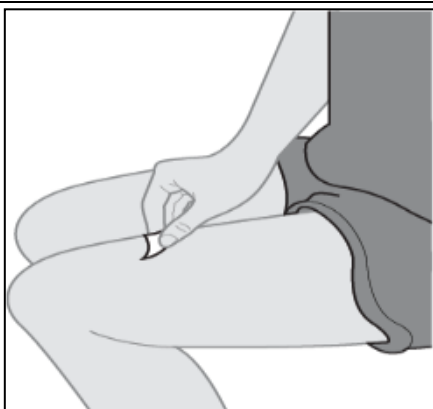
I pav.

7. Pasirinkite tinkamą injekcijos vietą (žr. I pav.).

7a. Rekomenduojama injekcijos vieta:

- Šlaunų priekinė dalis. Taip pat galite atlikti injekciją apatinėje pilvo dalyje, bet ne 5 cm plote aplink bambą.
- Išorinė žasto sritis (tik jei esate slaugytojas arba sveikatos priežiūros specialistas (SPS)).

- **Neleiskite** į žastą patys.
- **Neleiskite** į apgamus, randus, mėlynes ar vietas, kur oda yra jautri, paraudusi ar kieta, arba jei yra odos įtrūkimų.
- **Neleiskite** per drabužius. Injekcijos vieta turi būti atvira, švari oda.
- Jei Jums paskirtą vaisto dozę reikia suleisti daugiau negu viena injekcija, įsitikinkite, kad injekcijos viena nuo kitos nutolusios mažiausiai 2 cm atstumu.



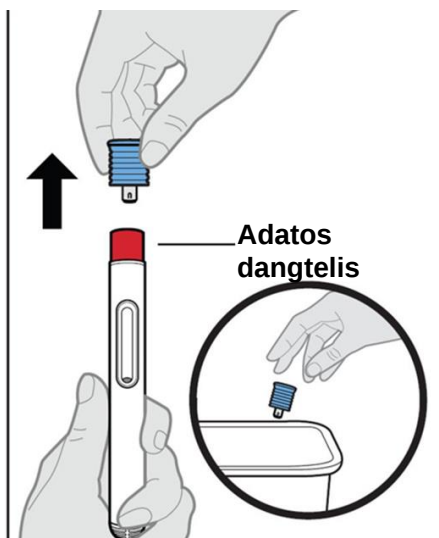
J pav.

8. Nuvalykite injekcijos vietą.

8a. Injekcijos vietą nuvalykite alkoholiu suvilgytu tamponu sukamaisiais judesiais ir leiskite išdžiūti 10 sekundžių. (žr. J pav.).

- Prieš atlikdami injekciją pakartotinai **nelieskite** injekcijos vietos.
- **Nevėdinkite** ir **nepūskite** į švarią injekcijos vietą.

Injekcijos atlikimas



K pav.

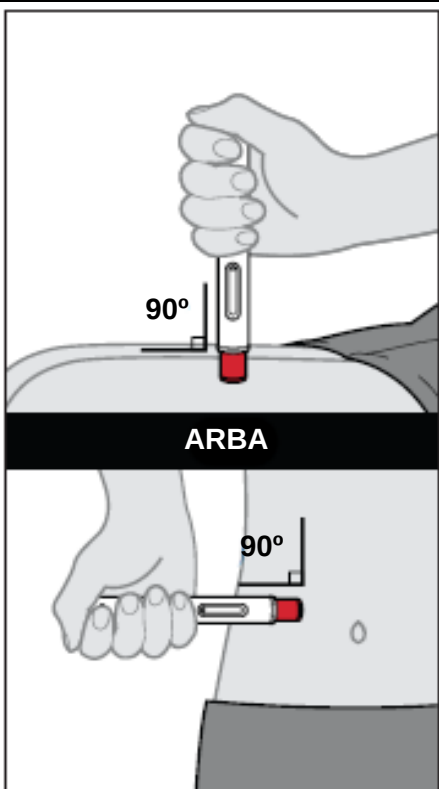
9. Nuimkite dangtelį.

9a. Viena ranka laikykite užpildytą švirkštiklį, o kita ranka atsargiai nuimkite dangtelį (žr. K pav.). (see Figure K).

- **Nesukite** dangtelio.
- **Neuždarykite** užpildyto švirkštinio pakartotinai.
- Ant adatos galiuko galite pamatyti kelis skysčio lašelius. Tai normalu.

9b. Išmeskite dangtelį į įprastą buitinių atliekų konteinerį.

- **Nevalykite** ir **nelieskite** adatos dangtelio, esančio užpildyto švirkštinio antgalyje.

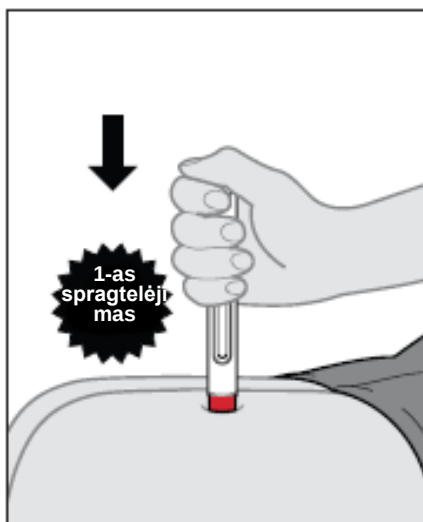


L pav.

10. Nustatykite užpildyto švirkštinio padėtį.

10a. Užpildytą švirkštiklį patogiai laikykite adatos dangteliu tiesiai prie odos ir taip, kad matytumėte stebėjimo langelį.

10b. Nespausdami ir netempdami odos, pridėkite užpildytą švirkštiklį prie odos 90 laipsnių kampu (žr. L pav.).



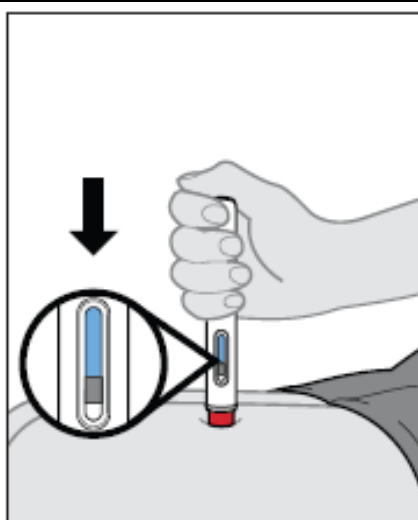
M pav.

11. Pradėkite injekciją.

11a. Paspauskite žemyn ir užpildytą švirkštiklį tvirtai priglaukite prie odos. Pirmasis spragtelėjimas parodo, kad injekcija prasideda (žr. **M pav.**).

11b. Užpildytą švirkštiklį tvirtai laikykite vietoje.

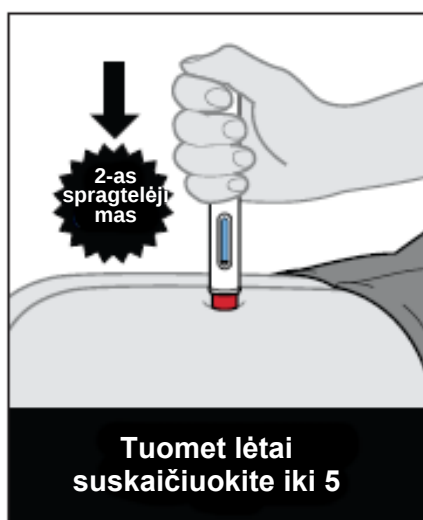
- **Nekeiskite** injekcijos kampo ir **nepatraukite** užpildyto švirkštiklio, kol injekcija nebus baigta.



N pav.

12. Injekciją stebėkite naudodami mėlyną indikatorių.

12a. Laikykite užpildytą švirkštiklį prispaudę prie odos. Mėlynas indikatorius judės stebėjimo langelyje (žr. **N pav.**).



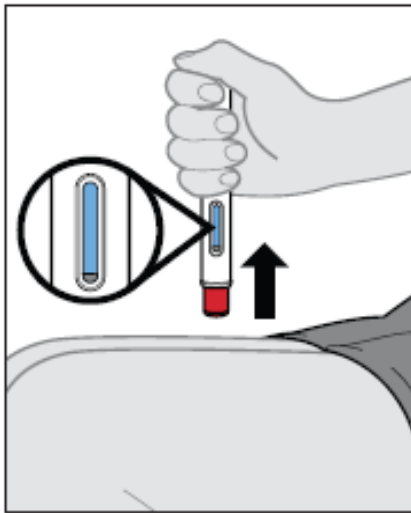
O pav.

13. Užbaikite injekciją.

13a. Įsiklausykite į 2-ąjį spragtelėjimą. Tai parodo, kad injekcija beveik baigta (žr. **O pav.**).

13b. Išgirdę antrąjį „spragtelėjimą“, toliau tvirtai laikykite užpildytą švirkštiklį prie odos ir lėtai skaičiuokite iki 5, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą vaisto dozę (žr. **O pav.**).

13c. Laikykite užpildytą švirkštiklį, kol mėlynas indikatorius nustos judėti ir pilnai užpildys stebėjimo langelį, kad įsitikintumėte, jog injekcija atlikta.



P pav.

14. Atitraukite užpildytą švirkštiklį nuo odos ir patikrinkite mėlyną indikatorį (žr. P pav.).

14a. Mėlynam indikatoriumi sustojus judėti ir iki galo užpildžius stebėjimo langelį, atitraukite užpildytą švirkštiklį nuo odos. Adatos dangtelis automatiškai išsiskleis ir užsifiksuos ant adatos.

- Jei mėlynas indikatorius nepilnai užpildo stebėjimo langelį, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą arba vaistininką.

15. Injekcijos vietos priežiūra.

15a. Jei pasireiškia kraujavimas, injekcijos vietą švelniai prispauskite vatos gumulėliu ar marle, bet netrinkite ir, jei reikia, užklijuokite lipnų tvarstį.

- **Netrinkite injekcijos vietos.**

15b. Jei vaistas pateko ant odos, vietą, prie kurios prisilietė vaistas, nuplaukite vandeniu.

16. Jei paskirtai vaisto dozei sušvirkšti reikia daugiau nei 1 injekcijos:

16a. Išmeskite panaudotą užpildytą švirkštiklį, kaip aprašyta **17 veiksmo** ir parodyta **Q paveikslėlyje**.

16b. Atlikdami kitą injekciją pakartokite **2–15 veiksmus**, naudodami naują užpildytą švirkštiklį.

16c. Kiekvienai naujai injekcijai pasirinkite kitą injekcijos vietą, **ne mažiau kaip 2 cm atstumu** nuo paskutinės injekcijos vietos.

16d. Iš karto vieną po kitos atlikite visas reikiamas paskirtos dozės injekcijas. Jei jums kyla klausimų, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Po injekcijos

17. Užpildyto švirkštiklio šalinimas.

17a. Panaudotą užpildytą švirkštiklį ir kitus reikmenis iš karto po panaudojimo išmeskite į aštrių daiktų šalinimo talpyklę (žr. **Q pav.**).



Q pav.

- **Nenaudokite** dar kartą, jau panaudoto užpildyto švirkštiklio.
- **Neuždarykite** iš naujo užpildyto švirkštiklio.
- **Neišmeskite** panaudoto aštrių instrumentų šalinimo talpyklės į buitines šiukšliadėžes, išskyrus atvejus, kai tai leidžiama pagal jūsų gyvenamosios vietovės taisykles.
- **Neperdirbkite** panaudoto aštrių instrumentų šalinimo talpyklės.

Jei neturite aštrių daiktų šalinimo talpyklės, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris:

- pagamintas iš tvirto plastiko,
- gali būti uždaromas sandariai prigludusiu dangčiu, atspariu pradūrimui, ir aštrūs daiktai iš jo neišbyra,
- naudojimo metu stabiliai stovi vertikaliaje padėtyje,
- atsparus pratekėjimui ir tinkamai paženklintas įspėjamuoju ženklu, kad konteineryje yra pavojingų atliekų.

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku dėl tinkamos aštrių instrumentų šalinimo talpyklės. Gali būti, kad šalinimui galioja vietos šalinimo taisyklės.