

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med 0,5 ml oppløsning inneholder 75 mg omalizumab* i 0,5 ml injeksjonsvæske.

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn med 0,5 ml oppløsning inneholder 75 mg omalizumab*.

*Omalizumab er et humanisert monoklonalt antistoff fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i pattedyr ovariecellelinjer fra kinesisk hamster (CHO).

Hjelpestoff med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 0,40 mg polysorbat 20 (E 432) i hver ml oppløsning.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Klar til opaliserende, fargeløs til blek brungul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Allergisk astma

Omlyclo er indisert til voksne, ungdom og barn (6 til < 12 år).

Behandling med Omlyclo bør kun vurderes hos pasienter med påvist IgE (immunoglobulin E)-mediert astma (se pkt. 4.2).

Voksne og ungdom (12 år og eldre)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller *in vitro*-reaktivitet på et helårs luftbåret allergen, redusert lungefunksjon ($FEV_1 < 80 \%$), hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om natten og som har hatt flere dokumenterte alvorlige astmaeksaserbasjoner til tross for daglig inhalasjon av høydose kortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonist til inhalasjon.

Barn (6 til < 12 år)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller *in vitro*-reaktivitet på et helårs luftbårent allergen og hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om natten og som har hatt flere dokumenterte alvorlige astmaeksaserbasjoner til tross for daglig inhalasjon av høydose kortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonist til inhalasjon.

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling i kombinasjon med intranasale kortikosteroider (INC) til behandling av voksne (18 år og eldre) med alvorlig CRSwNP hvor behandling med INC ikke gir tilfredsstillende sykdomskontroll.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør initieres av leger med erfaring i diagnose og behandling av alvorlig vedvarende astma eller kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP).

Dosering

Dosering for allergisk astma og CRSwNP følger de samme doseringsprinsippene. Egnede dose og frekvens av omalizumab for disse tilstandene fastsettes på bakgrunn av utgangsnivået av IgE (IE/ml), målt før behandlingsstart, samt kroppsvekt (kg). Før den første dosen gis, skal pasientens IgE-nivå bestemmes ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig total serum IgE test for å fastsette dosen. Basert på disse målingene kan det være behov for 75 til 600 mg omalizumab gitt som 1 til 4 injeksjoner ved hver administrering.

Pasienter med allergisk astma med baseline IgE under 76 IE/ml hadde mindre sannsynlighet for å ha nytte av behandling (se pkt. 5.1). Forskrivende lege bør forsikre seg om at pasienter, voksne og ungdom, med IgE under 76 IE/ml og barn (6 til < 12 år) med IgE under 200 IE/ml har klar *in vitro*-reaktivitet (RAST) på et helårs allergen før behandlingen starter.

Se tabell 1 for omregningsskjema og tabell 2 og 3 for doseringsskjema.

Pasienter med utgangsnivå av IgE eller kg kroppsvekt utenfor grensene i doseringsskjemaet, bør ikke behandles med omalizumab.

Den maksimalt anbefalte dosen er 600 mg omalizumab hver annen uke.

Tabell 1 Omregning fra dose til antall ferdigfylte sprøyter/penner*, antall injeksjoner og totalt injeksjonsvolum ved hver dosering**

Dose (mg)	Antall sprøyter/penner*			Antall injeksjoner**	Totalt injeksjonsvolum (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg*		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

*Omlyclo 300 mg ferdigfylt sprøyte og alle dosestyrker (75 mg og 150 mg) av ferdigfylt penn er ikke beregnet til bruk hos pasienter < 12 år.

**Denne tabellen representerer det laveste antallet injeksjoner for pasientene, men det finnes andre kombinasjoner av sprøyte-/penn dosering for å oppnå ønsket dose.

Tabell 2 DOSERING HVER 4. UKE. Omalizumab-doser (milligram pr. dose) gitt ved subkutan injeksjon hver 4. uke

Utgangs-nivå av IgE (IE/ml)	Kroppsvekt (kg)									
	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						
> 700-800										
> 800-900										
> 900-1 000										
> 1 000-1 100										

VED DOSERING HVER 2. UKE
SE TABELL 3

*Kroppsvekt under 30 kg ble ikke undersøkt i de pivotale studiene for CRSwNP.

Tabell 3 DOSERING HVER 2. UKE. Omalizumab-doser (milligram pr. dose) gitt ved subkutan injeksjon hver 2. uke

Utgangs- nivå av IgE (IE/ml)	Kroppsvekt (kg)									
	≥ 20- 25*	> 25- 30*	> 30- 40	> 40- 50	> 50- 60	> 60- 70	> 70- 80	> 80- 90	> 90- 125	> 125- 150
≥ 30-100	DOSERING HVER 4. UKE SE TABELL 2									
> 100-200										
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600	
> 600-700		225			375	450	450	525		
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900- 1 000	225	300	375	450	525	600				
> 1 000- 1 100	225	300	375	450	600					
> 1 100- 1 200	300	300	450	525	600	Utilstrekkelig mengde data for doseanbefaling				
> 1 200- 1 300	300	375	450	525						
> 1 300- 1 500	300	375	525	600						

*Kroppsvekt under 30 kg ble ikke undersøkt i de pivotale studiene for CRSwNP.

Behandlingsvarighet, monitorering og dosetilpasninger

Allergisk astma

Omlyclo er ment for langtidsbehandling. Kliniske studier har vist at det tar minst 12-16 uker før man ser en effekt av behandlingen. 16 uker etter påbegynt behandling med Omlyclo, bør legen vurdere effekt av behandlingen hos pasientene før flere injeksjoner gis. Beslutning om fortsatt behandling etter 16 ukers behandling eller ved senere tidspunkt, bør baseres på hvorvidt det er sett en betydelig forbedring i generell astmakontroll (se pkt. 5.1; Legens generelle vurdering av behandlingseffekt).

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier på CRSwNP ble endringer i nasal polypose-score (NPS) og nesetetthet-score (NCS) observert ved uke 4. Behovet for fortsatt behandling skal revurderes periodisk, basert på pasientens sykdomsalvorlighet og grad av symptomkontroll.

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Seponering av behandling vil vanligvis føre til retur av forhøyede nivåer av fritt IgE og assosierte symptomer. De totale IgE-nivåene øker under behandlingen og forblir forhøyet i inntil ett år etter at behandlingen er avsluttet. Gjentatte målinger av IgE-nivåer under behandlingen kan derfor ikke brukes som rettleiding for dosefastsettelse. Fastsettelse av dose etter avbrudd i behandlingen i mindre enn ett år, bør baseres på serum IgE-nivåer målt ved den initiale dosefastsettelsen. Totale serum IgE-nivåer kan re-testes med henblikk på dosefastsettelse dersom behandlingen har vært avbrutt i ett år eller mer.

Dosene bør tilpasses ved betydelige endringer i kroppsvekt (se tabell 2 og 3).

Spesielle populasjoner

Eldre (65 år og eldre)

Det er begrenset data ved bruk av omalizumab hos pasienter over 65 år, men det er ingen holdepunkter for at eldre pasienter krever annen dosering enn yngre, voksne pasienter.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det er ikke gjennomført studier der det er sett på hvilken effekt nedsatt nyre- eller leverfunksjon har på farmakokinetikken til omalizumab. Fordi utskillelse av omalizumab ved kliniske doser hovedsakelig skjer via det retikuloendoteliale system (RES) er det lite sannsynlig at det vil endres ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Siden det ikke foreligger spesifikke anbefalinger for doseendring for disse pasientene, bør omalizumab gis med forsiktighet (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av omalizumab hos pasienter under 6 år med allergisk astma har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Sikkerhet og effekt av omalizumab hos pasienter under 18 år med CRSwNP har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan administrering. Omalizumab må ikke gis intravenøst eller intramuskulært.

Omlyclo 300 mg ferdigfylt sprøyte og alle dosestyrker (75 mg og 150 mg) av ferdigfylt penn er ikke beregnet til bruk hos barn < 12 år. Omlyclo 75 mg ferdigfylt sprøyte og Omlyclo 150 mg ferdigfylt sprøyte kan brukes til barn i alderen 6 til 11 år med allergisk astma.

Dersom mer enn én injeksjon er nødvendig for å oppnå den ønskede dosen, bør injeksjonene fordeles på to eller flere injeksjonssteder (tabell 1).

Pasienter som ikke har kjent historikk av anafylaksi kan selv injisere Omlyclo eller få injeksjonen av en omsorgsperson fra den 4. dosen hvis legen vurderer det som hensiktsmessig (se pkt. 4.4). Pasienten eller omsorgspersonen skal være opplært i korrekt injeksjonsteknikk samt kunne gjenkjenne tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.

Pasienter eller omsorgspersoner skal instrueres å injisere hele mengden Omlyclo i tråd med bruksanvisningen i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelt

Omalizumab er ikke indisert ved behandling av akutte astmaeksaserbasjoner, akutt bronkospasme eller status asthmaticus.

Omalizumab er ikke undersøkt hos pasienter med hyperimmunglobulin E-syndrom, allergisk bronkopulmonal aspergillosis eller som forebygging av anafylaktiske reaksjoner, inkludert de som utløses av matallergi, atopisk dermatitt eller allergisk rhinitt. Omalizumab er ikke indisert for behandling av disse tilstandene.

Behandling med omalizumab er ikke undersøkt hos pasienter med autoimmune sykdommer, immunkompleksmedierte tilstander eller som har nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2). Forsiktighet bør utvises når omalizumab gis til disse pasientgruppene.

Brå seponering av systemiske kortikosteroider eller kortikosteroider til inhalasjon anbefales ikke etter initiering av behandling med omalizumab mot allergisk astma eller CRSwNP. Reduksjon i kortikosteroiddosen bør skje under direkte tilsyn av lege og det kan være nødvendig at nedtrappingen skjer gradvis.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner type I

Type I lokale eller systemiske allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi og anafylaktisk sjokk, kan forekomme ved behandling med omalizumab. Dette kan også inntreffe etter langvarig behandling. De fleste av reaksjonene oppstod imidlertid innen 2 timer etter førstegangsbruk og ved påfølgende bruk av omalizumab, men noen reaksjoner oppstod også etter mer enn 2 timer og mer enn 24 timer etter injeksjonen. Flertallet av anafylaktiske reaksjoner oppstod i løpet av de første 3 dosene av omalizumab. Derfor skal de første 3 dosene administreres av eller under tilsyn av helsepersonell. Tidligere anafylaksi ikke relatert til omalizumab kan være en risikofaktor for anafylaksi etter administrering av omalizumab. Omalizumab skal derfor administreres av helsepersonell hos pasienter med kjent historikk av anafylaksi som alltid har legemidler til behandling av anafylaktiske reaksjoner tilgjengelig for umiddelbar bruk ved administrering av omalizumab. Hvis en anafylaktisk eller allergisk reaksjon oppstår, må administrering av omalizumab opphøre umiddelbart og hensiktsmessig behandling igangsettes. Pasienter bør informeres om at slike reaksjoner kan forekomme og at legehjelp må søkes umiddelbart dersom allergiske reaksjoner inntreffer.

Antistoffer mot omalizumab har i kliniske studier blitt funnet hos noen få pasienter (se pkt. 4.8). Den kliniske relevansen av anti-omalizumab antistoffer er ikke fullt ut forstått.

Serumsyke

Serumsyke og serumsykelignende reaksjoner som er forsinkede type III allergiske reaksjoner, har blitt sett hos pasienter behandlet med humaniserte monoklonale antistoffer, inkludert omalizumab. Den foreslåtte patofysiologiske mekanismen inkluderer dannelse og avleiring av immunkompleks som følge av utvikling av antistoffer mot omalizumab. Reaksjonen oppstod ofte 1-5 dager etter første injeksjon eller påfølgende injeksjoner, men også etter langvarig behandling. Symptomer som tyder på serumsyke inkluderer artritt/artralgi, utslett (urtikaria eller andre former), feber og lymfadenopati. Antihistaminer og kortikosteroider kan være nyttig for å forebygge eller behandle denne tilstanden. Pasienter bør rådes til å si ifra om mulige symptomer.

Churg-Strauss syndrom og hypereosinofilt syndrom

Pasienter med alvorlig astma kan i sjeldne tilfeller ha systemisk hypereosinofilt syndrom eller allergisk eosinofil granulomatøs vaskulitt (Churg-Strauss syndrom). Begge disse tilstandene behandles vanligvis med systemiske kortikosteroider.

Pasienter som behandles med antiastmatika, inkludert omalizumab, kan i sjeldne tilfeller ha eller utvikle systemisk eosinofili og vaskulitt. Disse hendelsene knyttes vanligvis til nedtrapping av oral kortikosteroidbehandling.

Leger bør være oppmerksomme på utvikling av uttalt eosinofili, vaskulitt-utslett, forverring av lungesyntomer, unormaliteter i nesebihulene (sinus paranasales), hjertekomplikasjoner og/eller nevropati hos disse pasientene.

Seponering av omalizumab bør vurderes i alle alvorlige tilfeller av de ovennevnte forstyrrelsene i immunsystemet.

Parasittære infeksjoner (helminthiasis)

IgE kan i enkelte tilfeller være involvert i den immunologiske responsen ved helminthiasis. En placebokontrollert studie hos pasienter med kronisk økt risiko for helminthiasis, viste en svak økning i infeksjonsrate med omalizumab, mens forløpet, alvorlighetsgraden og behandlingsresponsen av infeksjonen var uendret. I det totale kliniske programmet, som ikke hadde til hensikt å oppdage slike infeksjoner, var insidensen av helminthiasis mindre enn 1 av 1 000 pasienter. Forsiktighet må imidlertid utvises hos pasienter med høy risiko for helminthiasis, spesielt ved reiser til områder hvor slike infeksjoner er endemiske. Dersom pasientene ikke responderer på anbefalt behandling med anthelmintika, bør seponering av omalizumab vurderes.

Hjelpestoff med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 0,20 mg polysorbate 20 (E 432) i hver ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn. Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Pasienter med polysorbatalergi bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden IgE kan være involvert i den immunologiske respons på noen helminthinfeksjoner, kan omalizumab indirekte redusere effekten av legemidler til behandling av helminthiasis eller andre parasittære infeksjoner (se pkt. 4.4).

Cytokrom P450-enzymmer, efflux pumper og proteinbindingsmekanismer er ikke involvert i clearance av omalizumab, og det er derfor lite potensiale for legemiddelinteraksjoner. Det er ikke utført interaksjonsstudier med andre legemidler eller med vaksiner. Det finnes ingen farmakologiske grunner til å forvente at vanlig forskrevne legemidler brukt til behandling av astma eller CRSwNP vil gi interaksjoner med omalizumab.

Allergisk astma

I kliniske studier ble omalizumab ofte brukt sammen med inhalasjonssteroider og perorale kortikosteroider, korttidsvirkende og langtidsvirkende beta-agonister til inhalasjon, leukotrienmodifiserende legemidler, teofylliner og perorale antihistaminer. Det var ingen indikasjon på at sikkerhet ved bruk av omalizumab ble endret ved bruk av annen vanlig anti-astmatika. Begrensede data er tilgjengelige ved bruk av omalizumab i kombinasjon med spesifikk immunterapi (hyposensibiliserende behandling). I en klinisk studie der omalizumab ble gitt samtidig med immunterapi, ble det ikke funnet noen forskjell i sikkerhet og effekt av omalizumab i kombinasjon med spesifikk immunterapi, sammenlignet med omalizumab alene.

Kronisk rhinosinussitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier ble omalizumab brukt i kombinasjon med mometason nesenspray i henhold til studieprotokollen. Andre legemidler som ofte ble brukt i kombinasjon med omalizumab inkluderte andre intranasale kortikosteroider, bronkodilatorer, antihistaminer, leukotrien reseptorantagonister, adrenergika/sympatomimetika og lokale anestetika til nesene. Det var ingen indikasjon på at sikkerhet ved bruk av omalizumab ble endret ved samtidig bruk av disse vanlig brukte legemidlene.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data på bruk hos gravide kvinner (mellom 300-1 000 graviditeter), basert på graviditetsregister og spontane rapporter etter markedsføring, indikerte ingen malformativ eller fetoneonatal toksisitet. En prospektiv registreringsstudie for gravide (EXPECT) viste at forekomsten av alvorlige medfødte abnormiteter var lik (8,1 % mot 8,9 %) for 250 gravide kvinner med astma som ble eksponert for omalizumab og en sykdoms-matchet pasientgruppe (moderat og alvorlig astma). Tolkningen av data kan ha vært påvirket av metodiske begrensninger av studien, inkludert liten datagruppe og ikke-randomisert design.

Omalizumab krysser placentabarrieren. Imidlertid indikerer dyrestudier ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Omalizumab har vært assosiert med aldersavhengig nedgang i blodplatetallet hos ikke-humane primater, med en større relativ sensitivitet hos unge dyr (se pkt. 5.3).

Hvis det er klinisk nødvendig kan bruk av omalizumab vurderes under graviditet.

Amming

Immunoglobulin G (IgG) er tilstede i morsmelk hos mennesker, og det forventes derfor at omalizumab vil skilles ut i morsmelk. Tilgjengelige data fra ikke-humane primater har vist utskillelse av omalizumab i melk (se pkt. 5.3).

EXPECT-studien, med 154 spedbarn som hadde vært eksponert for omalizumab under graviditet og gjennom amming, viste ikke bivirkninger hos ammede spedbarn. Tolkningen av data kan ha vært påvirket av metodiske begrensninger av studien, inkludert liten datagruppe og ikke-randomisert design.

Immunoglobulin G-proteiner gjennomgår intestinal proteolyse og har dårlig biotilgjengelighet når de gis oralt. Det er ikke forventet noen effekt hos ammede nyfødte/spedbarn. Basert på dette kan bruk av omalizumab vurderes under amming hvis klinisk nødvendig.

Fertilitet

Det finnes ingen humane fertilitetsdata for omalizumab. Det har ikke blitt observert nedsatt mannlig eller kvinnelig fertilitet i spesielt designede ikke-kliniske fertilitetsstudier hos ikke-humane primater, inkludert forplantningsstudier, ved gjentatt dosering med omalizumab ved doser på opp til 75 mg/kg. Videre ble det ikke observert noen gentoksiske effekter i en separat ikke-klinisk gentoksisitetsstudie.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Omalizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier på allergisk astma med voksne og ungdom på 12 år og eldre, var hodepine og reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert smerte ved injeksjonsstedet, hevelse, erytem og kløe de mest vanlige rapporterte bivirkningene. I kliniske studier hos barn fra 6 til < 12 år var hodepine, pyreksi samt smerter i øvre del av magen de mest vanlige rapporterte bivirkningene. De fleste av disse bivirkningene var av mild eller moderat alvorlighetsgrad. I kliniske studier på CRSwNP med pasienter på ≥ 18 år, var hodepine, svimmelhet, artralgi, smerter i øvre del av magen og reaksjoner på injeksjonsstedet de mest vanlige bivirkningene.

Bivirkningstabell

Tabell 4 angir bivirkninger registrert i kliniske sikkerhetsstudier på allergisk astma og CRSwNP hos den totale populasjonen behandlet med omalizumab. Bivirkningene er angitt etter MedDRA organklasse og frekvens. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad. Frekvensene er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$) og svært sjeldne ($< 1/10\,000$). Bivirkninger som er rapportert etter markedsføring er angitt med frekvensen ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 4 Bivirkninger ved allergisk astma og CRSwNP

Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Mindre vanlige	Faryngitt
Sjeldne	Parasittære infeksjoner
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Ikke kjent	Idiopatisk trombocytopeni, inkludert alvorlige tilfeller
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne	Anafylaktiske reaksjoner, andre alvorlige allergiske tilstander, utvikling av antistoffer mot omalizumab
Ikke kjent	Serumsyke, kan inkludere feber og lymfadenopati
Nevrologiske sykdommer	
Sjeldne	Hodepine*
Ikke kjent	Synkope, parestesi, somnolens, svimmelhet [#]
Karsykdommer	
Mindre vanlige	Postural hypotensjon, rødme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Mindre vanlige	Allergisk bronkospasme, hoste
Sjeldne	Larynksødem
Ikke kjent	Allergisk granulomatøs vaskulitt (dvs. Churg-Strauss syndrom)

Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige	Smerte i øvre del av magen**,#
Mindre vanlige	Dyspepsi, diaré, kvalme
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige	Fotosensitivitet, urtikaria, utslett, kløe
Sjeldne	Angioødem
Ikke kjent	Alopesi
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige	Artralgi†
Sjeldne	Systemisk lupus erythematosus (SLE)
Ikke kjent	Myalgi, hovne ledd
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Svært vanlige	Pyreksi**
Vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet, som hevelse, erytem, smerte, kløe
Mindre vanlige	Influensalignende sykdom, hovne armer, vektøkning, fatigue

*: Svært vanlige hos barn 6 til <12 år

** : Hos barn 6 til <12 år

Vanlige i studier av nasal polypose

† Ikke kjent i studier av allergisk astma

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

For ytterligere informasjon, se pkt 4.4

Anafylaksi

Anafylaktiske reaksjoner var sjeldne i kliniske studier. Et kumulativt søk i sikkerhetsdatabasen etter markedsføring viste likevel totalt 898 anafylaktiske tilfeller. Basert på en estimert eksponering av 566 923 pasientbehandlingsår resulterer dette i en rapporteringsfrekvens på ca.0,20 %.

Arterielle tromboemboliske hendelser (ATE)

I kontrollerte kliniske studier og ved interimanalyser av en observasjonsstudie ble det observert en numerisk ubalanse av ATE. Definisjonen av det sammensatte endepunktet ATE inkluderte slag, forbigående iskemisk infarkt, hjerteinfarkt, ustabil angina og kardiovaskulær død (inkludert død av ukjent årsak). I den endelige analysen av observasjonsstudien, var hyppigheten av ATE per 1 000 pasientår 7,52 (115/15 286 pasientår) for omalizumab-behandlede pasienter og 5,12 (51/9 963 pasientår) for kontrollpasienter. I en multivariabel analyse kontrollert for tilgjengelige baseline kardiovaskulære risikofaktorer, var hasardratio 1,32 (95 % konfidensintervall 0,91-1,91). I en separat analyse av sammenslåtte kliniske studier, som inkluderte alle randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte kliniske studier med varighet 8 eller flere uker, var hyppigheten av ATE per 1 000 pasientår 2,69 (5/1 856 pasientår) for omalizumab-behandlede pasienter og 2,38 (4/1 680 pasientår) for placebo pasienter (frekvensratio 1,13, 95 % konfidensintervall 0,24-5,71).

Blodplater

I kliniske studier hadde noen få pasienter blodplattetall under den nedre grensen av normalområdet. Isolerte tilfeller av idiopatisk trombocytopeni, inkludert alvorlige tilfeller, har blitt rapportert etter markedsføring.

Parasittære infeksjoner

En placebokontrollert studie viste en svak, ikke-signifikant numerisk økning i infeksjonsraten ved bruk av omalizumab hos pasienter med kronisk høy risiko for helmintiasis. Forløpet, alvorlighetsgraden og behandlingsresponsen av infeksjonen var uendret (se pkt. 4.4).

Systemisk lupus erythematosus

Tilfeller av systemisk lupus erythematosus (SLE) har blitt rapportert i klinisk studie og etter markedsføring hos pasienter med moderat til alvorlig astma og CSU. Patogenesen til SLE er ikke fullt ut forstått.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Maksimalt tolerert dose av Omlyclo er ikke fastslått. Intravenøse enkeltdoser på opptil 4 000 mg har vært gitt til pasienter uten tegn til dosebegrenset toksisitet. Den høyeste kumulative dosen gitt til pasienter var 44 000 mg i løpet av en periode på 20 uker og denne dosen ga ingen uønskede akutte effekter.

Ved mistanke om overdose bør pasienten monitoreres for ethvert unormalt tegn eller symptom. Medisinsk behandling bør søkes og hensiktsmessige tiltak igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Legemidler for obstruktive lungesykdommer, andre systemiske midler ved obstruktiv lungesykdom, ATC-kode: R03DX05.

Omlyclo er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme

Omalizumab er et rekombinant DNA-derivert humanisert monoklonalt antistoff som bindes selektivt til humant immunglobulin E (IgE) og hindrer binding av IgE til FcεRI (høy-affinitets IgE-reseptor) på basofile og mastceller, og reduserer dermed mengden fritt IgE tilgjengelig som kan utløse den allergiske kaskaden. Antistoffet er et IgG1 kappa som inneholder humane konserverte områder med de hypervariable områdene fra et muse-moderantistoff som bindes til IgE.

Behandling av atopiske pasienter med omalizumab førte til en betydelig nedregulering av FcεRI reseptorer på basofiler. Omalizumab inhiberer IgE-mediert inflammasjon, som påvises ved reduserte eosinofile celler i blod og vev og reduserte inflammasjonsmediatorer, inkludert IL-4, IL-5 og IL-13 fra medfødte-, adaptive- og ikke-immunceller.

Farmakodynamiske effekter

Allergisk astma

In vitro-histaminfrigjøring fra basofiler isolert fra pasienter behandlet med omalizumab, var redusert med ca. 90 % etter stimulering med et allergen sammenlignet med verdier før behandling.

I kliniske studier hos pasienter med allergisk astma, var det en doseavhengig nedgang av fritt IgE målt i serum innen 1 time etter den første dosen, og denne ble opprettholdt mellom dosene. Ett år etter avsluttet behandling med omalizumab, var IgE-nivåene returnert til samme nivå som før behandling og det ble ikke sett rebound-effekt i IgE-nivåer etter at legemidlet var ute av kroppen.

Kronisk rhinosinussitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier med pasienter med CRSwNP, førte behandling med omalizumab til en reduksjon i fritt IgE i serum (omtrent 95 %) og forhøyede nivåer av total IgE i serum. Omfanget av disse endringene var liknende det som er observert hos pasienter med allergisk astma. Totale IgE-nivåer i serum økte som følge av kompleksdannelse mellom omalizumab og IgE. Disse kompleksene har en lavere eliminasjonshastighet enn fritt IgE.

Klinisk effekt og sikkerhet

Allergisk astma

Voksne og ungdom ≥ 12 år

Effekt og sikkerhet av omalizumab er vist i en 28 uker dobbeltblind, placebokontrollert studie (studie 1) med 419 pasienter med alvorlig allergisk astma i alderen 12-79 år med redusert lungefunksjon (anslått FEV₁ 40-80 %) samt dårlig kontroll av astmasymptomer til tross for at de fikk høye doser kortikosteroider til inhalasjon og en langtidsvirkende beta2-agonist. Inkluderte pasienter hadde hatt flere astmaeksaserbasjoner som krevde behandling med systemiske kortikosteroider eller de hadde vært innlagt på sykehus eller vært på legevakten på grunn av en alvorlig astmaeksaserbasjon det siste året, til tross for kontinuerlig behandling med høydose kortikosteroid til inhalasjon og en langtidsvirkende beta2-agonist. Subkutan omalizumab eller placebo ble administrert som tilleggsbehandling med > 1 000 mikrogram beklometasondipropionat (eller tilsvarende) i tillegg til en langtidsvirkende beta2-agonist. Vedlikeholdsbehandling med orale kortikosteroider, teofyllin og leukotrienantagonister var tillatt (hos henholdsvis 22 %, 27 % og 35 % av pasientene).

Primært endepunkt var astmaeksaserbasjonsfrekvens som krevde behandling med systemiske kortikosteroider. Omalizumab reduserte astmaeksaserbasjonsraten med 19 % ($p = 0,153$). Andre vurderinger som viste statistisk signifikans ($p < 0,05$) til fordel for omalizumab, inkluderte reduksjon i alvorlige eksaserbasjoner (der pasientens lungefunksjon var redusert til under 60 % av personlig beste og som krevde systemiske kortikosteroider) samt astmarelaterte sykebesøk (innbefattet sykehusinnleggelse, legevaktesøk og ikke planlagte legebesøk) og bedring i legens totale vurdering av behandlingseffekt, astmarelatert livskvalitet (AQL), astmasymptomer og lungefunksjon.

I en subgruppeanalyse, hadde pasienter med total IgE ≥ 76 IE/ml før behandlingsstart større sannsynlighet for å oppnå klinisk relevant bedring med omalizumab. I studie 1 reduserte omalizumab astmaeksaserbasjonsraten med 40 % ($p = 0,002$) hos disse pasientene. I samlet studiemateriale hos pasienter med alvorlig astma og total IgE ≥ 76 IE/ml, var det i tillegg flere pasienter med klinisk relevant respons. Tabell 5 inkluderer resultater fra populasjonen i studie 1.

Tabell 5 Resultater fra studie 1

	Hele studie 1 populasjonen	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Astmaeksaserbasjoner		
Frekvens pr 28 ukers periode	0,74	0,92
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	19,4 %, p = 0,153	
Alvorlige astmaeksaserbasjoner		
Frekvens pr 28 ukers periode	0,24	0,48
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	50,1 %, p = 0,002	
Legevaktbesøk		
Frekvens pr 28-ukers periode	0,24	0,43
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	43,9 %, p = 0,038	
Legens totale vurdering %		
% respondere*	60,5 %	42,8 %
p-verdi**	< 0,001	

	Hele studie 1 populasjonen	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Bedring i AQL		
% av pasientene $\geq 0,5$ forbedring	60,8 %	47,8 %
p-verdi	0,008	
* betydelig bedring eller fullstendig kontroll		
** p-verdi for total vurderingsfordeling		

Studie 2 undersøkte effekt og sikkerhet av omalizumab i en gruppe på 312 alvorlig allergiske astmatikere som samsvarte med gruppen i studie 1. Behandling med omalizumab i denne åpne studien ga en 61 % reduksjon i frekvensen av klinisk signifikante astmaeksaserbasjoner sammenlignet med etablert astmabehandling alene.

I tillegg har fire store understøttende placebokontrollerte studier på 28 til 52 ukers varighet med 1 772 voksne og ungdom (studie 3, 4, 5, 6) undersøkt effekt og sikkerhet av omalizumab hos pasienter med alvorlig vedvarende astma. De fleste pasientene var utilstrekkelig kontrollert, men mottok mindre tilleggsbehandling med annen astmamedisin enn pasientene i studie 1 eller 2. I studiene 3-5 var eksaserbasjoner brukt som primært endepunkt, mens studie 6 hovedsakelig evaluerte reduksjon i bruk av inhalasjonskortikosteroider.

I studiene 3, 4 og 5 viste pasientene som var behandlet med omalizumab reduksjon i astmaeksaserbasjonsraten på henholdsvis 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$) og 57,6 % ($p < 0,001$), sammenlignet med placebo.

I studie 6 var signifikant flere alvorlige allergiske astmatikere behandlet med omalizumab i stand til å redusere flutikason dosen til ≤ 500 mikrogram daglig uten forringelse av astmakontroll (60,3 %) sammenlignet med placebogruppen (45,8 %, $p < 0,05$).

Livskvalitetsscore ble målt ved hjelp av Junipers astmarelaterte spørreskjema på livskvalitet. I alle seks studiene var det en statistisk signifikant bedring i livskvalitetsscore fra behandlingsstart hos pasientene med omalizumab versus placebo eller kontrollgruppen.

Legens generelle vurdering av behandlingseffekt:

I fem av de ovennevnte studiene foretok den behandlende legen en generell vurdering, som et bredt mål på astmakontroll. Legen kunne ta i betraktning PEF (peak expiratory flow), daglige og nattlige symptomer, bruk av nødmedisin, spirometri og eksaserbasjoner. I alle fem studiene ble en signifikant høyere del av pasienter behandlet med omalizumab vurdert til å ha oppnådd enten en markant bedring eller fullstendig kontroll av sin astma sammenlignet med pasienter behandlet med placebo.

Barn 6 til < 12 år

Hovedandelen av sikkerhets- og effektdata for omalizumab i gruppen fra 6 til < 12 år kommer fra en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, multisenterstudie (studie 7).

Studie 7 var en placebokontrollert studie som inkluderte en spesifikk undergruppe ($n = 235$) pasienter definert i den nåværende indikasjonen som ble behandlet med høy dose kortikosteroider til inhalasjon (≥ 500 μg /dag flutikason eller tilsvarende) pluss en langtidsvirkende beta-agonist.

En klinisk signifikant eksaserbasjon var definert som forverring av astmasymptomene, vurdert klinisk av investigatoren, som krevde dobling av kortikosteroider til inhalasjon i forhold til utgangsnivå i minst 3 dager og/eller behandling med systemiske kortikosteroider (oralt eller intravenøst) (nødmedisin), i minst 3 dager.

I den spesifikke undergruppen av pasienter som brukte høy dose kortikosteroider til inhalasjon hadde omalizumabgruppen en statistisk signifikant lavere hyppighet av signifikante kliniske eksaserbasjoner sammenlignet med placebogruppen. Ved 24 uker var forskjellen i hyppighet mellom de to

behandlingsgruppene en 34 % (hyppighetsratio 0,662, $p = 0,047$) reduksjon i forhold til placebo for omalizumabpasientene. I den andre dobbeltblinde 28-ukers behandlingsperioden var forskjellen i hyppighet mellom gruppene en 63 % (hyppighetsratio 0,37, $p < 0,001$) reduksjon i forhold til placebo for omalizumab-pasientene.

I løpet av den 52 ukers dobbeltblinde behandlingsperioden (inkludert den 24-uker lange perioden med en bestemt steroiddose, og den 28-uker lange perioden med tilpassing av steroiddosen) var forskjellen i hyppighet mellom behandlingsgruppene en 50 % (hyppighetsratio 0,504, $p < 0,001$) relativ reduksjon i eksaserbasjoner hos omalizumab-pasienter.

Omalizumabgruppen viste en større reduksjon i bruken av beta-agonist nødmedisin sammenlignet med placebogruppen ved slutten av den 52 uker lange behandlingsperioden selvom forskjellen mellom behandlingsgruppene ikke var statistisk signifikant. I den totale vurderingen av behandlingseffekt ved slutten av den 52-uker lange dobbeltblinde behandlingsperioden, i undergruppen av pasienter med alvorlig sykdom som brukte høy dose kortikosteroider til inhalasjon pluss langtidsvirkende beta-agonister, var andelen pasienter vurdert til å ha en 'veldig god' behandlingseffekt høyere, og andelen pasienter vurdert til å ha en 'moderat' eller 'dårlig' behandlingseffekt lavere i omalizumabgruppen sammenlignet med placebogruppen. Forskjellen mellom gruppene var statistisk signifikant ($p < 0,001$). Det var imidlertid ingen forskjell mellom omalizumab- og placebogruppene ved pasientens subjektive rangering av livskvalitet.

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Sikkerhet og effekt av omalizumab ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte studier hos pasienter med CRSwNP (tabell 7). Pasientene fikk omalizumab eller placebo subkutant hver 2. eller 4. uke (se pkt. 4.2). Alle pasienter fikk bakgrunnsbehandling med intranasal mometason gjennom hele studien. Tidligere sinonasal kirurgi eller tidligere systemisk behandling med kortikosteroider var ikke nødvendig for inklusjon i studiene. Pasientene fikk omalizumab eller placebo i 24 uker, etterfulgt av en 4-ukers oppfølgingsperiode. Demografiske og baseline karakteristikk, inkludert allergiske komorbiditeter, er beskrevet i tabell 6.

Tabell 6 Demografiske og baseline karakteristikk i studier på nasal polypose

Parameter	Nasal polypose studie 1 N = 138	Nasal polypose studie 2 N = 127
Gjennomsnittlig alder (år) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Menn	63,8	65,4
Pasienter med systemisk kortikosteroidbruk i foregående år (%)	18,8	26,0
Bilateral endoskop nasal polypose-score (NPS): gjennomsnitt (SD), variasjon 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Nesetetthet-score (NCS): gjennomsnitt (SD), variasjon 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Luktesans-score: gjennomsnitt (SD), variasjon 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 total-score: gjennomsnitt (SD), variasjon 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eosinofiler i blod (celler/ μ l): gjennomsnitt (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Total IgE IU/ml: gjennomsnitt (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)

Parameter	Nasal polypose studie 1 N = 138	Nasal polypose studie 2 N = 127
Astma (%)	53,6	60,6
Mild (%)	37,8	32,5
Moderat (%)	58,1	58,4
Alvorlig (%)	4,1	9,1
Luftveissykdom forverret av acetylsalicylsyre (%)	19,6	35,4
Allergisk rhinitt	43,5	42,5

SD = standardavvik; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 spørreskjema; IgE = Immunglobulin E, IU = internasjonale enheter. For NPS, NCS og SNOT-22 indikerer høyere score en større sykdomsalvorlighet.

De ko-primære endepunktene var bilateral nasal polypose-score (NPS) og gjennomsnittlig daglig nesetetthet-score (NCS) ved uke 24. I både nasal polypose studie 1 og 2 hadde pasienter som fikk omalizumab en statistisk signifikant større forbedring i NPS og ukentlig gjennomsnittlig NCS fra baseline ved uke 24, sammenlignet med pasienter som fikk placebo. Resultater fra nasal polypose studie 1 og 2 er vist i tabell 7.

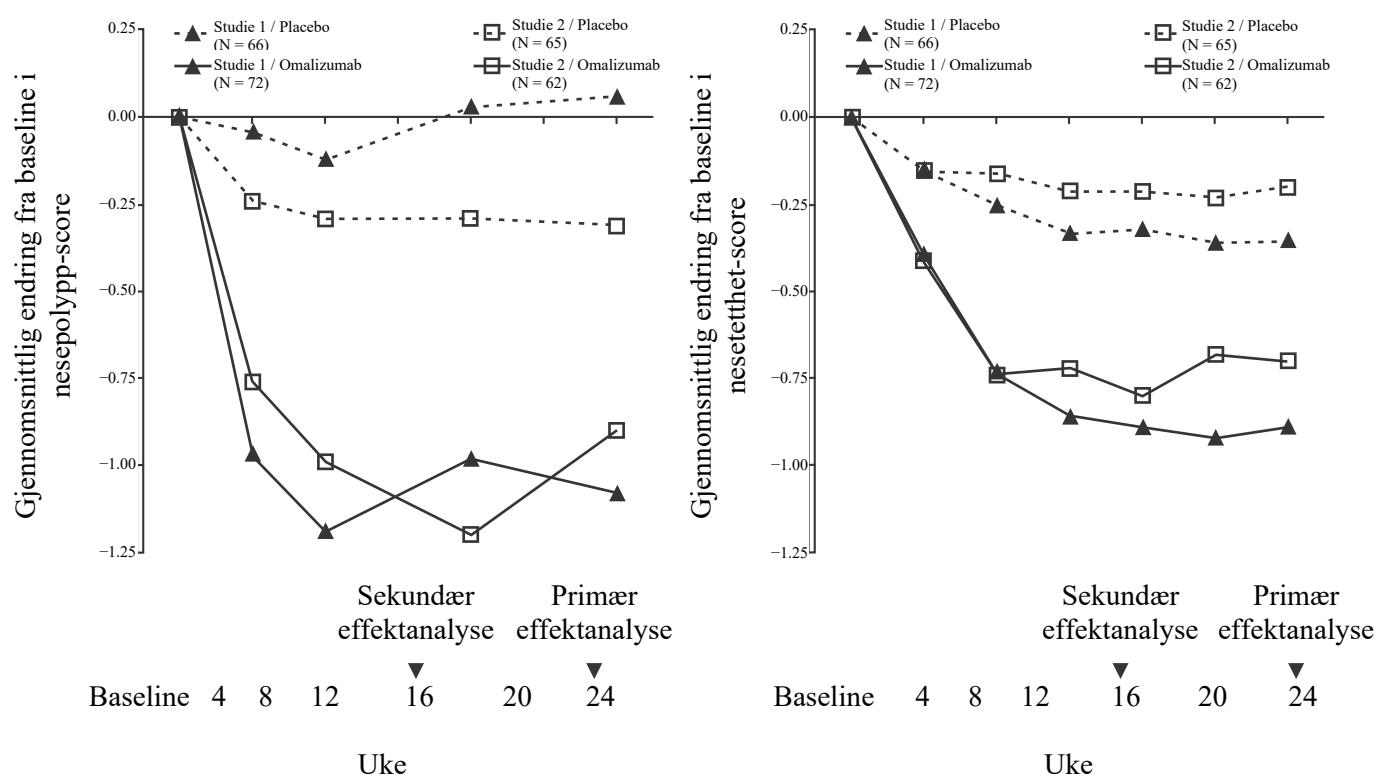
Tabell 7 Endring fra baseline ved uke 24 i klinisk score fra nasal polypose studie 1, nasal polypose studie 2 og samlede data

	Nasal polypose studie 1		Nasal polypose studie 2		Nasal polypose samlede resultater	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Nasal polypose-score						
Gjennomsnitt ved baseline	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Forskjell (95 % KI)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-verdi	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-dager gjennomsnitt av daglig nesetetthet-score						
Gjennomsnitt ved baseline	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Forskjell (95 % KI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-verdi	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Gjennomsnitt ved baseline	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Forskjell (95 % KI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-verdi	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

	Nasal polypose studie 1		Nasal polypose studie 2		Nasal polypose samlede resultater	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
SNOT-22						
Gjennomsnitt ved baseline	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Forskjell (95 % KI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p-verdi (MID = 8,9)	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
UPSIT						
Gjennomsnitt ved baseline	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Forskjell (95 % KI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-verdi	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS = minste kvadrat,; KI = konfidensintervall; TNSS = Total nesesyntom-score; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 spørreskjema; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = minimal viktig forskjell.

Figur 1 Gjennomsnittlig endring fra baseline i nesetetthet-score og gjennomsnittlig endring fra baseline i nasal polypose-score etter behandlingsgruppe i nasal polypose studie 1 og studie 2



I en forhåndsspesifisert samlet analyse av behovsbehandling (systemiske kortikosteroider i ≥ 3 påfølgende dager eller polypektomi i nesen) i den 24-uker lange behandlingsperioden, var andelen pasienter som trengte behovsbehandling lavere i gruppen med omalizumab sammenlignet med placebo (henholdsvis 2,3 % vs. 6,2 %). Oddsratio for å ha fått behovsbehandling hos pasienter som fikk omalizumab sammenlignet med pasienter som fikk placebo var 0,38 (95 % KI: 0,10, 1,49). Ingen sinonasale operasjoner ble rapportert i noen av studiene.

Langtidseffekt og -sikkerhet av omalizumab hos pasienter med CRSwNP som deltok i nasal polypose studie 1 og 2 ble undersøkt i en åpen forlengelsesstudie. Effektdata fra denne studien tyder på at den kliniske nytten oppnådd ved uke 24 vedvarte til uke 52. Sikkerhetsdata var generelt sammenlignbar med den kjente sikkerhetsprofilen til omalizumab.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken av omalizumab er undersøkt hos voksne og ungdom med allergisk astma og hos voksne med CRSwNP. De generelle farmakokinetiske karakteristikkene til omalizumab er liknende i disse pasientpopulasjonene.

Absorpsjon

Etter subkutan administrering absorberes omalizumab med en gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet på 62 %. Etter en enkel subkutan dose hos voksne og unge pasienter med astma, absorberes omalizumab langsomt og når maksimum serumkonsentrasjon etter gjennomsnittlig 7-8 dager. Farmakokinetikken av omalizumab er lineær ved doser høyere enn 0,5 mg/kg. Etter gjentatt dosering med omalizumab, var arealet under serum konsentrasjonskurven fra dag 0 til dag 14 ved steady state opptil 6 ganger så høy som etter den første dosen.

Administrering av omalizumab produsert som lyofilisert formulering eller væskeformulering resulterte i tilsvarende serumkonsentrasjonsprofil for omalizumab.

Distribusjon

Omalizumab danner komplekser av begrenset størrelse med IgE *in vitro*. Presipiterte komplekser og komplekser med molekylvekt høyere enn en million dalton er ikke observert *in vitro* eller *in vivo*. Tilsynelatende distribusjonsvolum hos pasienter etter subkutan administrering var 78 ± 32 ml/kg.

Eliminasjon

Clearance av omalizumab omfatter IgG clearance prosesser så vel som clearance via spesifikk binding og kompleksdannelse med målliganden IgE. Eliminering av IgG i lever inkluderer nedbrytning i retikuloendotelialsystemet og i endotelceller. Intakt IgG utskilles også i galle. Elimineringshalveringstid i serum hos astmatikere var gjennomsnittlig 26 dager med tilsynelatende clearance på gjennomsnittlig $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/døgn. En dobling i kroppsvekt, førte til en nær dobling i tilsynelatende clearance.

Karakteristika i pasientpopulasjoner

Alder, rase/etnisk tilhørighet, kjønn, kroppsmasseindeks

Populasjonsfarmakokinetikk av omalizumab er analysert for å evaluere effekten av demografiske karakteristika. Analyser av disse begrensede dataene tyder på at det ikke er nødvendig med dosejustering ut fra alder (6-76 år for pasienter med allergisk astma, 18-75 år for pasienter med CRSwNP), rase/etnisk tilhørighet, kjønn eller kroppsmasseindeks (se pkt. 4.2).

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det finnes ingen farmakokinetiske eller farmakodynamiske data hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerhet av omalizumab er undersøkt hos cynomolgusaper da omalizumab bindes med lik affinitet til IgE hos cynomolgusaper og mennesker. Antistoffer mot omalizumab ble påvist hos noen aper etter gjentatt subkutan eller intravenøs administrering. Det ble imidlertid ikke sett noen åpenbar toksisitet,

som immunkompleks-mediert sykdom eller komplementavhengig cytotoxicitet. Det var ingen tegn på anafylaktisk respons grunnet degranulering av mastceller hos cynomolgusaper.

Kronisk administrering av omalizumab ved doser på opp til 250 mg/kg (minst 14 ganger den høyeste anbefalte kliniske dosen i mg/kg i henhold til anbefalt doseringstabell) var godt tolerert hos ikke-humane primater (både voksne og juvenile dyr) med unntak av en doserelatert og aldersavhengig nedgang i blodplatetallet, med en høyere sensitivitet hos unge dyr. Nødvendig serumkonsentrasjon for å oppnå en 50 % nedgang i plater fra utgangsnivået hos voksne cynomolgusaper var omtrent 4 til 20 ganger høyere enn forventet maksimal klinisk serumkonsentrasjon. I tillegg ble det observert akutt blødning og inflammasjon ved injeksjonsstedet hos cynomolgusaper.

Formelle karsinogenitetsstudier er ikke utført med omalizumab.

I reproduksjonsstudier hos cynomolgusaper ga subkutane doser opptil 75 mg/kg per uke (minst 8 ganger den høyeste anbefalte kliniske dosen i mg/kg over en periode på 4 uker) ingen maternal toksisitet, embryotoksitet eller teratogenisitet ved administrering i løpet av organogenesen, og fremkalte ingen bivirkninger på føtal eller neonatal vekst ved administrering gjennom sen fase av svangerskapet, fødsel og amming.

Omalizumab utskilles i brystmelk hos cynomolgusaper. Nivået av omalizumab i melk var 0,15 % av serumkonsentrasjonen hos mor.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

L-argininhydroklorid
L-histidinhydrokloridmonohydrat
L-histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Produktet kan oppbevares totalt 7 dager ved 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte leveres som 0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøytesylinder (glass type I) med forhåndsfestet 27 gauge tynn spesialkanyle (rustfritt stål), (type I) stempelpropp (elastomer) og kanylehette (elastomer og polypropylen).

En pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og multipakninger inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn leveres som 0,5 ml oppløsning i en ferdigfylt pennesylinder (glass type I) med forhåndsfestet 27 gauge tynn spesialkanyle (rustfritt stål), (type I) stempelpropp (elastomer) og kanylehette (elastomer og polypropylen).

En pakning inneholder 1 ferdigfylt penn og flermultipakninger inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten er til individuell engangsbruk. Den skal tas ut av kjøleskapet 30 til 45 minutter før injeksjon, slik at den oppnår romtemperatur.

Ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen er til individuell engangsbruk. Den skal tas ut av kjøleskapet 30 til 45 minutter før injeksjon, slik at den oppnår romtemperatur.

Forholdsregler for destruksjon

Brukt sprøyte eller penn kastes umiddelbart i en beholder for spisse gjenstander.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

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

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. mai 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med 1 ml oppløsning inneholder 150 mg omalizumab*.

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med 2 ml oppløsning inneholder 300 mg omalizumab*.

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn med 1 ml oppløsning inneholder 150 mg omalizumab*.

*Omalizumab er et humanisert monoklonalt antistoff fremstilt ved rekombinant DNA-teknologi i pattedyr ovariecellelinjer fra kinesisk hamster (CHO).

Hjelpestoff med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 0,40 mg polysorbat 20 (E 432) i hver ml oppløsning.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Klar til opaliserende, fargeløs til blek brungul injeksjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Allergisk astma

Omlyclo er indisert til voksne, ungdom og barn (6 til < 12 år).

Behandling med Omlyclo bør kun vurderes hos pasienter med påvist IgE (immunoglobulin E)-mediert astma (se pkt. 4.2).

Voksne og ungdom (12 år og eldre)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller *in vitro* reaktivitet på et helårs luftbårent allergen, redusert lungefunksjon ($FEV_1 < 80\%$), hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om

natten og som har hatt flere dokumenterte alvorlige astmaeksaserbasjoner til tross for daglig inhalasjon av høydose kortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonist til inhalasjon.

Barn (6 til < 12 år)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller *in vitro* reaktivitet på et helårs luftbårent allergen og hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om natten og som har hatt flere dokumenterte alvorlige astmaeksaserbasjoner til tross for daglig inhalasjon av høydose kortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonist til inhalasjon.

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling i kombinasjon med intranasale kortikosteroider (INC) til behandling av voksne (18 år og eldre) med alvorlig CRSwNP hvor behandling med INC ikke gir tilfredstillende sykdomskontroll.

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling av kronisk spontan urtikaria hos voksne og ungdom (12 år og over) med utilstrekkelig respons på behandling med H1 antihistaminer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling bør initieres av leger med erfaring i diagnose og behandling av alvorlig vedvarende astma, kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP) eller kronisk spontan urtikaria.

Dosering

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Dosering for allergisk astma og CRSwNP følger de samme doseringsprinsippene. Egnede dose og frekvens av omalizumab for disse tilstandene fastsettes på bakgrunn av utgangsnivået av IgE (IE/ml), målt før behandlingsstart, samt kroppsvekt (kg). Før den første dosen gis, skal pasientens IgE-nivå bestemmes ved hjelp av en kommersielt tilgjengelig total serum IgE test for å fastsette dosen. Basert på disse målingene kan det være behov for 75 til 600 mg omalizumab gitt som 1 til 4 injeksjoner ved hver administrering.

Pasienter med allergisk astma med baseline IgE under 76 IE/ml hadde mindre sannsynlighet for å ha nytte av behandling (se pkt. 5.1). Forskrivende lege bør forsikre seg om at pasienter, voksne og ungdom, med IgE under 76 IE/ml og barn (6 til < 12 år) med IgE under 200 IE/ml har klar *in vitro*-reaktivitet (RAST) på et helårs allergen før behandlingen starter.

Se tabell 1 for omregningsskjema og tabell 2 og 3 for doseringsskjema.

Pasienter med utgangsnivå av IgE eller kg kroppsvekt utenfor grensene i doseringsskjemaet, bør ikke behandles med omalizumab.

Den maksimalt anbefalte dosen er 600 mg omalizumab hver annen uke.

Tabell 1 Omregning fra dose til antall ferdigfylte sprøyter/penner*, antall injeksjoner og totalt injeksjonsvolum ved hver dosering**

Dose (mg)	Antall sprøyter/penner*			Antall injeksjoner**	Totalt injeksjonsvolum (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg *		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

*Omlyclo 300 mg ferdigfylt sprøyte og alle dosestyrker (75 mg og 150 mg) av ferdigfylt penn er ikke beregnet til bruk hos pasienter < 12 år.

**Denne tabellen representerer det laveste antallet injeksjoner for pasientene, men det finnes andre kombinasjoner av sprøyte-/penndosering for å oppnå ønsket dose.

Tabell 2 DOSERING HVER 4. UKE. Omalizumab doser (milligram pr. dose) gitt ved subkutan injeksjon hver 4. uke

Utgangs-nivå av IgE (IE/ml)	Kroppsvekt (kg)									
	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						
> 700-800										
> 800-900										
> 900-1 000										
> 1,000-1 100										

VED DOSERING HVER 2. UKE
SE TABELL 3

*Kroppsvekt under 30 kg ble ikke undersøkt i de pivotale studiene for CRSwNP.

Tabell 3 DOSERING HVER 2. UKE. Omalizumab doser (milligram pr. dose) gitt ved subkutan injeksjon hver 2. uke

Utgangs- nivå av IgE (IE/ml)	Kroppsvekt (kg)									
	≥ 20- 25*	> 25- 30*	> 30- 40	> 40- 50	> 50- 60	> 60- 70	> 70- 80	> 80- 90	> 90- 125	> 125- 150
≥ 30-100	DOSERING HVER 4. UKE SE TABELL 2									
> 100-200										
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600	
> 600-700		225			375	450	450	525		
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900- 1 000	225	300	375	450	525	600				
> 1 000- 1 100	225	300	375	450	600					
> 1 100- 1 200	300	300	450	525	600	Utilstrekkelig mengde data for doseanbefaling				
> 1 200- 1 300	300	375	450	525						
> 1 300- 1 500	300	375	525	600						

*Kroppsvekt under 30 kg ble ikke undersøkt i de pivotale studiene for CRSwNP.

Behandlingsvarighet, monitorering og dosetilpasninger

Allergisk astma

Omlyclo er ment for langtidsbehandling. Kliniske studier har vist at det tar minst 12-16 uker før man ser en effekt av behandlingen. 16 uker etter påbegynt behandling med Omlyclo, bør legen vurdere effekt av behandlingen hos pasientene før flere injeksjoner gis. Beslutning om fortsatt behandling med omalizumab etter 16 ukers behandling eller ved senere tidspunkt, bør baseres på hvorvidt det er sett en betydelig forbedring i generell astmakontroll (se pkt. 5.1; Legens generelle vurdering av behandlingseffekt).

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier på CRSwNP ble endringer i nasal polypose-score (NPS) og nesetetthet-score (NCS) observert ved uke 4. Behovet for fortsatt behandling skal revurderes periodisk, basert på pasientens sykdomsalvorlighet og grad av symptomkontroll.

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Seponering av behandling vil vanligvis føre til retur av forhøyede nivåer av fritt IgE og assosierte symptomer. De totale IgE-nivåene øker under behandlingen og forblir forhøyet i inntil ett år etter at behandlingen er avsluttet. Gjentatte målinger av IgE-nivåer under behandlingen kan derfor ikke brukes som rettleiding for dosefastsettelse. Fastsettelse av dose etter avbrudd i behandlingen i mindre enn ett år, bør baseres på serum IgE-nivåer målt ved den initiale dosefastsettelsen. Totale serum IgE-nivåer kan re-testes med henblikk på dosefastsettelse dersom behandlingen har vært avbrutt i ett år eller mer.

Dosene bør tilpasses ved betydelige endringer i kroppsvekt (se tabell 2 og 3).

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

Anbefalt dose er 300 mg gitt som subkutan injeksjon hver 4. uke. Hver dose på 300 mg gis som én subkutan injeksjon på 300 mg eller som to subkutane injeksjoner på 150 mg.

Forskriver anbefales å periodisk vurdere behovet for fortsatt behandling.

Erfaring fra kliniske studier med langtidsbehandling ved denne indikasjonen er beskrevet i pkt. 5.1.

Spesielle populasjoner

Eldre (65 år og eldre)

Det er begrenset data ved bruk av omalizumab hos pasienter over 65 år, men det er ingen holdepunkter for at eldre pasienter krever annen dosering enn yngre, voksne pasienter.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det er ikke gjennomført studier der det er sett på hvilken effekt nedsatt nyre- eller leverfunksjon har på farmakokinetikken til omalizumab. Fordi utskillelse av omalizumab ved kliniske doser hovedsakelig skjer via det retikuloendoteliale system (RES) er det lite sannsynlig at det vil endres ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Siden det ikke foreligger spesifikke anbefalinger for doseendring for disse pasientene, bør omalizumab gis med forsiktighet (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av omalizumab hos pasienter under 6 år med allergisk astma har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Sikkerhet og effekt av omalizumab hos pasienter under 18 år med CRSwNP har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Sikkerhet og effekt av omalizumab hos pasienter under 12 år med kronisk spontan urtikaria (CSU) har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan administrering. Omalizumab må ikke gis intravenøst eller intramuskulært.

Omlyclo 300 mg ferdigfylt sprøyte og alle dosestyrker (75 mg og 150 mg) av ferdigfylt penn er ikke beregnet til bruk hos barn < 12 år. Omlyclo 75 mg ferdigfylt sprøyte og Omlyclo 150 mg ferdigfylt sprøyte kan brukes til barn i alderen 6 til 11 år med allergisk astma.

Dersom mer enn én injeksjon er nødvendig for å oppnå den ønskede dosen, bør injeksjonene fordeles på to eller flere injeksjonssteder (tabell 1).

Pasienter som ikke har kjent historikk av anafylaksi kan selv injisere Omlyclo eller få injeksjonen av en omsorgsperson fra den 4. dosen hvis legen vurderer det som hensiktsmessig (se pkt. 4.4). Pasienten eller omsorgspersonen skal være opplært i korrekt injeksjonsteknikk samt kunne gjenkjenne tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.

Pasienter eller omsorgspersoner skal instrueres å injisere hele mengden Omlyclo i tråd med bruksanvisningen i pakningsvedlegget.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Generelt

Omalizumab er ikke indisert ved behandling av akutte astmaeksaserbasjoner, akutt bronkospasme eller status asthmaticus.

Omalizumab er ikke undersøkt hos pasienter med hyperimmunglobulin E syndrom, allergisk bronkopulmonal aspergillosis eller som forebygging av anafylaktiske reaksjoner, inkludert de som utløses av matallergi, atopisk dermatitt eller allergisk rhinitt. Omalizumab er ikke indisert for behandling av disse tilstandene.

Behandling med omalizumab er ikke undersøkt hos pasienter med autoimmune sykdommer, immunkompleks-medierte tilstander eller som har nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2). Forsiktighet bør utvises når omalizumab vgis til disse pasientgruppene.

Brå seponering av systemiske kortikosteroider eller kortikosteroider til inhalasjon anbefales ikke etter initiering av behandling med omalizumab mot allergisk astma eller CRSwNP. Reduksjon i kortikosteroiddosen bør skje under direkte tilsyn av lege og det kan være nødvendig at nedtrappingen skjer gradvis.

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner type I

Type I lokale eller systemiske allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi og anafylaktisk sjokk, kan forekomme ved behandling med omalizumab. Dette kan også inntreffe etter langvarig behandling. De fleste av reaksjonene oppstod imidlertid innen 2 timer etter førstegangsbruk og ved påfølgende bruk av omalizumab, men noen reaksjoner oppstod også etter mer enn 2 timer og mer enn 24 timer etter injeksjonen. Flertallet av anafylaktiske reaksjoner oppstod i løpet av de første 3 dosene av omalizumab. Derfor skal de første 3 dosene administreres av eller under tilsyn av helsepersonell. Tidligere anafylaksi ikke relatert til omalizumab kan være en risikofaktor for anafylaksi etter administrering av omalizumab. Omalizumab skal derfor administreres av helsepersonell hos pasienter med kjent historikk av anafylaksi som alltid har legemidler til behandling av anafylaktiske reaksjoner tilgjengelig for umiddelbar bruk ved administrering av omalizumab. Hvis en anafylaktisk eller allergisk reaksjon oppstår, må administrering av omalizumab opphøre umiddelbart og hensiktsmessig behandling igangsettes. Pasienter bør informeres om at slike reaksjoner kan forekomme og at legehjelp må søkes umiddelbart dersom allergiske reaksjoner inntreffer.

Antistoffer mot omalizumab har i kliniske studier blitt funnet hos noen få pasienter (se pkt. 4.8). Den kliniske relevansen av anti-omalizumab antistoffer er ikke fullt ut forstått.

Serumsyke

Serumsyke og serumsykelignende reaksjoner som er forsinkede type III allergiske reaksjoner, har blitt sett hos pasienter behandlet med humaniserte monoklonale antistoffer, inkludert omalizumab. Den foreslåtte patofysiologiske mekanismen inkluderer dannelse og avleiring av immunkompleks som

følge av utvikling av antistoffer mot omalizumab. Reaksjonen oppstod ofte 1-5 dager etter første injeksjon eller påfølgende injeksjoner, men også etter langvarig behandling. Symptomer som tyder på serumsyke inkluderer artritt/artralgi, utslett (urtikaria eller andre former), feber og lymfadenopati. Antihistaminer og kortikosteroider kan være nyttig for å forebygge eller behandle denne tilstanden. Pasienter bør rådes til å si ifra om mulige symptomer.

Churg-Strauss syndrom og hypereosinofilt syndrom

Pasienter med alvorlig astma kan i sjeldne tilfeller ha systemisk hypereosinofilt syndrom eller allergisk eosinofil granulomatøs vaskulitt (Churg-Strauss syndrom). Begge disse tilstandene behandles vanligvis med systemiske kortikosteroider.

Pasienter som behandles med antiastmatika, inkludert omalizumab, kan i sjeldne tilfeller ha eller utvikle systemisk eosinofili og vaskulitt. Disse hendelsene knyttes vanligvis til nedtrapping av oral kortikosteroidbehandling.

Leger bør være oppmerksomme på utvikling av uttalt eosinofili, vaskulitt-utslett, forverring av lungesyntomer, unormaliteter i nesebihulene (sinus paranasales), hjertekomplikasjoner og/eller nevropati hos disse pasientene.

Seponering av omalizumab bør vurderes i alle alvorlige tilfeller av de ovennevnte forstyrrelsene i immunsystemet.

Parasittære infeksjoner (helmintiasis)

IgE kan i enkelte tilfeller være involvert i den immunologiske responsen ved helmintiasis. En placebokontrollert studie hos allergiske pasienter med kronisk økt risiko for helmintiasis, viste en svak økning i infeksjonsrate med omalizumab, mens forløpet, alvorlighetsgraden og behandlingsresponsen av infeksjonen var uendret. I det totale kliniske programmet, som ikke hadde til hensikt å oppdage slike infeksjoner, var insidensen av helmintiasis mindre enn 1 av 1 000 pasienter. Forsiktighet må imidlertid utvises hos pasienter med høy risiko for helmintiasis, spesielt ved reiser til områder hvor slike infeksjoner er endemiske. Dersom pasientene ikke responderer på anbefalt behandling med anthelmintika, bør seponering av omalizumab vurderes.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver 150 mg ferdigfylte sprøyte og ferdigfylte penn inneholder 0,40 mg polysorbat 20 (E 432), og hver 300 mg ferdigfylte sprøyte inneholder 0,80 mg polysorbat 20 (E 432). Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Pasienter med polysorbatallergi bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Siden IgE kan være involvert i den immunologiske respons på noen helmintinfeksjoner, kan omalizumab indirekte redusere effekten av legemidler til behandling av helmintiasis eller andre parasittære infeksjoner (se pkt. 4.4).

Cytokrom P450-enzym, efflux pumper og proteinbindingsmekanismer er ikke involvert i clearance av omalizumab, og det er derfor lite potensiale for legemiddelinteraksjoner. Det er ikke utført interaksjonsstudier med andre legemidler eller med vaksiner. Det finnes ingen farmakologiske grunner til å forvente at vanlig forskrevne legemidler brukt til behandling av astma, CRSwNP eller kronisk spontan urtikaria vil gi interaksjoner med omalizumab.

Allergisk astma

I kliniske studier ble omalizumab ofte brukt sammen med inhalasjonssteroider og perorale kortikosteroider, korttidsvirkende og langtidsvirkende beta-agonister til inhalasjon, leukotrienmodifiserende legemidler, teofylliner og perorale antihistaminer. Det var ingen indikasjon

på at sikkerhet ved bruk av omalizumab ble endret ved bruk av annen vanlig anti-astmatika. Begrensede data er tilgjengelige ved bruk av omalizumab i kombinasjon med spesifikk immunterapi (hyposensibiliserende behandling). I en klinisk studie der omalizumab ble gitt samtidig med immunterapi, ble det ikke funnet noen forskjell i sikkerhet og effekt av omalizumab i kombinasjon med spesifikk immunterapi, sammenlignet med omalizumab alene.

Kronisk rhinosinussitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier ble omalizumab brukt i kombinasjon med mometason neseppray i henhold til studieprotokollen. Andre legemidler som ofte ble brukt i kombinasjon med omalizumab inkluderte andre intranasale kortikosteroider, bronkodilatorer, antihistaminer, leukotrien reseptorantagonister, adrenergika/sympatomimetika og lokale anestetika til nesen. Det var ingen indikasjon på at sikkerhet ved bruk av omalizumab ble endret ved samtidig bruk av disse vanlig brukte legemidlene.

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

I kliniske studier ved CSU ble omalizumab brukt i kombinasjon med antihistaminer (anti-H1, anti-H2) og leukotrienreseptorantagonister (LTRAer). Det var ingen bevis for at sikkerhet ved bruk av omalizumab ble endret ved bruk med disse legemidlene relatert til den kjente sikkerhetsprofilen ved allergisk astma. I tillegg viste en farmakokinetisk populasjonsanalyse ingen relevant effekt av H2 antihistaminer og leukotrienreseptorantagonister på farmakokinetikken til omalizumab (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon

Kliniske studier ved CSU inkluderte noen pasienter mellom 12 og 17 år som tok omalizumab i kombinasjon med antihistaminer (anti-H1, anti-H2) og leukotrienreseptorantagonister. Ingen studier er gjennomført på barn under 12 år.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

En moderat mengde data på bruk hos gravide kvinner (mellom 300-1 000 graviditeter), basert på graviditetsregister og spontane rapporter etter markedsføring, indikerte ingen malformativ eller feto/neonatal toksisitet. En prospektiv registreringsstudie for gravide (EXPECT) viste at forekomsten av alvorlige medfødte abnormiteter var lik (8,1 % mot 8,9 %) for 250 gravide kvinner med astma som ble eksponert for omalizumab og en sykdoms-matchet pasientgruppe (moderat og alvorlig astma). Tolkningen av data kan ha vært påvirket av metodiske begrensninger av studien, inkludert liten datagruppe og ikke-randomisert design.

Omalizumab krysser placentabarrieren. Imidlertid indikerer dyrestudier ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Omalizumab har vært assosiert med aldersavhengig nedgang i blodplatetallet hos ikke-humane primater, med en større relativ sensitivitet hos unge dyr (se pkt. 5.3).

Hvis det er klinisk nødvendig kan bruk av omalizumab vurderes under graviditet.

Amming

Immunoglobulin G (IgG) er tilstede i morsmelk hos mennesker, og det forventes derfor at omalizumab vil skilles ut i morsmelk. Tilgjengelige data fra ikke-humane primater har vist utskillelse av omalizumab i melk (se pkt. 5.3).

EXPECT-studien, med 154 spedbarn som hadde vært eksponert for omalizumab under graviditet og gjennom amming, viste ikke bivirkninger hos ammede spedbarn. Tolkningen av data kan ha vært påvirket av metodiske begrensninger av studien, inkludert liten datagruppe og ikke-randomisert design.

Immunoglobulin G-proteiner gjennomgår intestinal proteolyse og har dårlig biotilgjengelighet når de gis oralt. Det er ikke forventet noen effekt hos ammede nyfødte/spedbarn. Basert på dette kan bruk av omalizumab vurderes under amming hvis klinisk nødvendig.

Fertilitet

Det finnes ingen humane fertilitetsdata for omalizumab. Det har ikke blitt observert nedsatt mannlig eller kvinnelig fertilitet i spesielt designede ikke-kliniske fertilitetsstudier hos ikke-humane primater, inkludert forplantningsstudier, ved gjentatt dosering med omalizumab ved doser på opp til 75 mg/kg. Videre ble det ikke observert noen gentoksiske effekter i en separat ikke-klinisk gentoksisitetsstudie.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Omalizumab har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier på allergisk astma med voksne og ungdom på 12 år og eldre, var hodepine og reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert smerte ved injeksjonsstedet, hevelse, erytem og kløe de mest vanlige rapporterte bivirkningene. I kliniske studier hos barn fra 6 til < 12 år var hodepine, pyreksi samt smerter i øvre del av magen de mest vanlige rapporterte bivirkningene. De fleste av disse bivirkningene var av mild eller moderat alvorlighetsgrad. I kliniske studier på CRSwNP med pasienter på ≥ 18 år, var hodepine, svimmelhet, artralgi, smerter i øvre del av magen og reaksjoner på injeksjonsstedet de mest vanlige bivirkningene.

Bivirkningstabell

Tabell 4 angir bivirkninger registrert i kliniske sikkerhetsstudier på allergisk astma og CRSwNP hos den totale populasjonen behandlet med omalizumab. Bivirkningene er angitt etter MedDRA organklasse og frekvens. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad. Frekvensene er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) og svært sjeldne ($< 1/10\ 000$). Bivirkninger som er rapportert etter markedsføring er angitt med frekvensen ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 4 Bivirkninger ved allergisk astma og CRSwNP

Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Mindre vanlige	Faryngitt
Sjeldne	Parasittære infeksjoner
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	
Ikke kjent	Idiopatisk trombocytopeni, inkludert alvorlige tilfeller
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne	Anafylaktiske reaksjoner, andre alvorlige allergiske tilstander, utvikling av antistoffer mot omalizumab
Ikke kjent	Serumsyke, kan inkludere feber og lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne	Hodepine*
Mindre vanlige	Synkope, parestesi, somnolens, svimmelhet [#]
Karsykdommer	
Mindre vanlige	Postural hypotensjon, rødme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	

Mindre vanlige Sjeldne Ikke kjent	Allergisk bronkospasme, hoste Larynksødem Allergisk granulomatøs vaskulitt (dvs. Churg-Strauss syndrom)
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige Mindre vanlige	Smerte i øvre del av magen**,# Dyspepsi, diaré, kvalme
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Mindre vanlige Sjeldne Ikke kjent	Fotosensitivitet, urtikaria, utslett, kløe Angioødem Alopesi
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	
Vanlige Sjeldne Ikke kjent	Artralgi† Systemisk lupus erythematosus (SLE) Myalgi, hovne ledd
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Svært vanlige Vanlige Mindre vanlige	Pyreksi** Reaksjoner på injeksjonsstedet, som hevelse, erytem, smerte, kløe Influensalignende sykdom, hovne armer, vektøkning, fatigue

*: Svært vanlige hos barn 6 til < 12 år

**: Hos barn 6 til < 12 år

Vanlige i studier av nasal polypose

† Ikke kjent i studier av allergisk astma

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

Sikkerhet og tolerabilitet av omalizumab ble studert ved doser på 75 mg, 150 mg og 300 mg hver 4. uke hos 975 pasienter med CSU, hvorav 242 fikk placebo. Totalt ble 733 pasienter behandlet med omalizumab i opp til 12 uker og 490 pasienter i opp til 24 uker. Av disse ble 412 pasienter behandlet i opp til 12 uker og 333 pasienter ble behandlet i opp til 24 uker med en dose på 300 mg.

Bivirkningstabell

En separat tabell (Tabell 5) viser bivirkningene for indikasjonen kronisk spontan urtikaria som følge av ulikheter i dose- og behandlingspopulasjoner (med signifikant ulike risikofaktorer, komorbiditeter, samtidig legemiddelbruk og alder [f.eks. astmastudier inkluderte barn fra 6-12 år]).

Tabell 5 gir en oversikt over bivirkninger (hendelser som forekom hos $\geq 1\%$ av pasientene i alle behandlingsgruppene og $\geq 2\%$ hyppigere i alle behandlingsgruppene med omalizumab enn med placebo (etter medisinsk vurdering)) rapportert med 300 mg i de tre samlede fase-III-studiene. Bivirkningene som er presentert er delt inn i to grupper: de som er identifisert i behandlingsperioden på 12 uker og de på 24 uker.

Bivirkningene er angitt etter MedDRA organklasser. Innenfor hvert organklassesystem er bivirkninger presentert etter synkende frekvens. Den tilhørende frekvenskategorien til hver bivirkning er basert på følgende inndeling: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 5 Bivirkninger fra den samlede sikkerhetsdatabasen for CSU (dag 1 til uke 24) ved 300 mg omalizumab

12 uker	Omalizumab studiene 1, 2 og 3 samlet		Frekvenskategori
	Placebo N = 242	300 mg N = 412	
Infeksiøse og parasittære sykdommer			
Sinusitt	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	Vanlige
Nevrologiske sykdommer			
Hodepine	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	Vanlige
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett			
Artralgi	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	Vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet			
Reaksjon på injeksjonsstedet*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	Vanlige
24 uker	Omalizumab studiene 1 og 3 og samlet		Frekvenskategori
	Placebo N = 163	300 mg N = 333	
Infeksiøse og parasittære sykdommer			
Øvre luftveisinfeksjoner	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Vanlige

* Til tross for at det ikke ble vist en 2 % forskjell til placebo ble reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert siden alle tilfeller ble vurdert til å ha sammenheng med studiebehandlingen.

I en 48-ukers studie fikk 81 pasienter med CSU omalizumab 300 mg hver 4. uke (se pkt. 5.1). Sikkerhetsprofilen ved langtidsbruk var tilsvarende sikkerhetsprofilen observert i 24-ukersstudier i CSU.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Forstyrrelser i immunsystemet

For ytterligere informasjon, se pkt 4.4

Anafylaksi

Anafylaktiske reaksjoner var sjeldne i kliniske studier. Et kumulativt søk i sikkerhetsdatabasen etter markedsføring viste likevel totalt 898 anafylaktiske tilfeller. Basert på en estimert eksponering av 566 923 pasientbehandlingsår resulterer dette i en rapporteringsfrekvens på ca.0,20 %.

Arterielle tromboemboliske hendelser (ATE)

I kontrollerte kliniske studier og ved interimanalyser av en observasjonsstudie ble det observert en numerisk ubalanse av ATE. Definisjonen av det sammensatte endepunktet ATE inkluderte slag, forbigående iskemisk infarkt, hjerteinfarkt, ustabil angina og kardiovaskulær død (inkludert død av ukjent årsak). I den endelige analysen av observasjonsstudien, var hyppigheten av ATE per 1 000 pasientår 7,52 (115/15 286 pasientår) for omalizumab-behandlede pasienter og 5,12 (51/9 963 pasientår) for kontrollpasienter. I en multivariabel analyse kontrollert for tilgjengelige baseline kardiovaskulære risikofaktorer, var hasardratio 1,32 (95 % konfidensintervall 0,91-1,91). I en separat analyse av sammenslåtte kliniske studier, som inkluderte alle randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte kliniske studier med varighet 8 eller flere uker, var hyppigheten av ATE per 1 000 pasientår 2,69 (5/1 856 pasientår) for omalizumab-behandlede pasienter og 2,38 (4/1 680 pasientår) for placebo pasienter (frekvensratio 1,13, 95 % konfidensintervall 0,24-5,71).

Blodplater

I kliniske studier hadde noen få pasienter blodplattetall under den nedre grensen av normalområdet. Isolerte tilfeller av idiopatisk trombocytopeni, inkludert alvorlige tilfeller, har blitt rapportert etter markedsføring.

Parasittære infeksjoner

En placebokontrollert studie viste en svak, ikke-signifikant numerisk økning i infeksjonsraten ved bruk av omalizumab hos allergiske pasienter med kronisk høy risiko for helmintiasis. Forløpet, alvorlighetsgraden og behandlingsresponsen av infeksjonen var uendret (se pkt. 4.4).

Systemisk lupus erythematosus

Tilfeller av systemisk lupus erythematosus (SLE) har blitt rapportert i klinisk studie og etter markedsføring hos pasienter med moderat til alvorlig astma og CSU. Patogenesen til SLE er ikke fullt ut forstått.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Maksimalt tolerert dose av Omlyclo er ikke fastslått. Intravenøse enkeltdoser på opptil 4 000 mg har vært gitt til pasienter uten tegn til dosebegrenset toksisitet. Den høyeste kumulative dosen gitt til pasienter var 44 000 mg i løpet av en periode på 20 uker og denne dosen ga ingen uønskede akutte effekter.

Ved mistanke om overdose bør pasienten monitoreres for ethvert unormalt tegn eller symptom. Medisinsk behandling bør søkes og hensiktsmessige tiltak igangsettes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Legemidler for obstruktive lungesykdommer, andre systemiske midler ved obstruktiv lungesykdom, ATC-kode: R03DX05.

Omlyclo er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

Allergisk astma og kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Virkningsmekanisme

Omalizumab er et rekombinant DNA-derivert humanisert monoklonalt antistoff som bindes selektivt til humant immunglobulin E (IgE) og hindrer binding av IgE til FcεRI (høy-affinitets IgE-reseptor) på basofile og mastceller, og reduserer dermed mengden fritt IgE tilgjengelig som kan utløse den allergiske kaskaden. Antistoffet er et IgG1 kappa som inneholder humane konserverte områder med de hypervariable områdene fra et muse-moderantistoff som bindes til IgE.

Behandling av atopiske pasienter med omalizumab førte til en betydelig nedregulering av FcεRI reseptorer på basofiler. Omalizumab inhiberer IgE-mediert inflammasjon, som påvises ved reduserte eosinofile celler i blod og vev og reduserte inflammasjonsmediatorer, inkludert IL-4, IL-5 og IL-13 fra medfødte-, adaptive- og ikke-immunceller.

Farmakodynamiske effekter

Allergisk astma

In vitro-histaminfrigjøring fra basofiler isolert fra pasienter behandlet med omalizumab, var redusert med ca. 90 % etter stimulering med et allergen sammenlignet med verdier før behandling.

I kliniske studier hos pasienter med allergisk astma var det en doseavhengig nedgang av fritt IgE målt i serum innen 1 time etter den første dosen, og denne ble opprettholdt mellom dosene. Ett år etter avsluttet behandling med omalizumab, var IgE-nivåene returnert til samme nivå som før behandling og det ble ikke sett rebound-effekt i IgE-nivåer etter at legemidlet var ute av kroppen.

Kronisk rhinosinussitt med nasal polypose (CRSwNP)

I kliniske studier med pasienter med CRSwNP, førte behandling med omalizumab til en reduksjon i fritt IgE i serum (omtrent 95 %) og forhøyede nivåer av total IgE i serum. Omfanget av disse endringene var liknende det som er observert hos pasienter med allergisk astma. Totale IgE-nivåer i serum økte som følge av kompleksdannelse mellom omalizumab og IgE. Disse kompleksene har en lavere eliminasjonshastighet enn fritt IgE.

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

Virkningsmekanisme

Omalizumab er et rekombinant DNA-derivert humanisert monoklonalt antistoff som bindes selektivt til humant immunglobulin E (IgE) og senker nivåene av fritt IgE. Antistoffet er et IgG1 kappa som inneholder humane konserverte områder med de hypervariable områdene fra et muse-moderantistoff som bindes til IgE. Videre nedreguleres IgE-reseptorer (FcεRI) på celler. Hvordan dette resulterer i forbedring i CSU-symptomer er ikke helt klarlagt.

Farmakodynamiske effekter

I kliniske studier hos pasienter med CSU ble maksimal senkning i fritt IgE observert 3 dager etter den første subkutane dosen. Etter gjentatt dosering hver 4. uke forble serumfritt IgE-nivå før dosering stabilt mellom 12 og 24 uker med behandling. Etter seponering av omalizumab økte nivået av fritt IgE mot nivået før behandling over en 16-ukers behandlingsfri oppfølgingsperiode.

Klinisk effekt og sikkerhet

Allergisk astma

Voksne og ungdom ≥ 12 år

Effekt og sikkerhet av omalizumab er vist i en 28 uker dobbeltblind, placebokontrollert studie (studie 1) med 419 pasienter med alvorlig allergisk astma i alderen 12-79 år med redusert lungefunksjon (anslått FEV₁ 40-80 %) samt dårlig kontroll av astmasymptomer til tross for at de fikk høye doser kortikosteroider til inhalasjon og en langtidsvirkende beta2-agonist. Inkluderte pasienter hadde hatt flere astmaeksaserbasjoner som krevde behandling med systemiske kortikosteroider eller de hadde vært innlagt på sykehus eller vært på legevakten på grunn av en alvorlig astmaeksaserbasjon det siste året, til tross for kontinuerlig behandling med høydose kortikosteroid til inhalasjon og en langtidsvirkende beta2-agonist. Subkutan omalizumab eller placebo ble administrert som tilleggsbehandling med > 1 000 mikrogram beklometasondipropionat (eller tilsvarende) i tillegg til en langtidsvirkende beta2-agonist. Vedlikeholdsbehandling med orale kortikosteroider, teofyllin og leukotrienantagonister var tillatt (hos henholdsvis 22 %, 27 % og 35 % av pasientene).

Primært endepunkt var astmaeksaserbasjonsfrekvens som krevde behandling med systemiske kortikosteroider. Omalizumab reduserte astmaeksaserbasjonsraten med 19 % ($p = 0,153$). Andre vurderinger som viste statistisk signifikans ($p < 0,05$) til fordel for omalizumab, inkluderte reduksjon i alvorlige eksaserbasjoner (der pasientens lungefunksjon var redusert til under 60 % av personlig beste og som krevde systemiske kortikosteroider) samt astmarelaterte sykebesøk (innbefattet sykehusinnleggelse, legevaktesøk og ikke planlagte legebesøk) og bedring i legens totale vurdering av behandlingseffekt, astmarelatert livskvalitet (AQL), astmasymptomer og lungefunksjon.

I en subgruppeanalyse, hadde pasienter med total IgE ≥ 76 IE/ml før behandlingsstart større sannsynlighet for å oppnå klinisk relevant bedring med omalizumab. I studie 1 reduserte omalizumab astmaeksaserbasjonsraten med 40 % ($p = 0,002$) hos disse pasientene. I samlet studiemateriale hos pasienter med alvorlig astma og total IgE ≥ 76 IE/ml, var det i tillegg flere pasienter med klinisk relevant respons. Tabell 6 inkluderer resultater fra populasjonen i studie 1.

Tabell 6 Resultater fra studie 1

	Hele studie 1 populasjonen	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Astmaeksaserbasjoner		
Frekvens pr 28 ukers periode	0,74	0,92
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	19,4 %, p = 0,153	
Alvorlige astmaeksaserbasjoner		
Frekvens pr 28 ukers periode	0,24	0,48
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	50,1 %, p = 0,002	
Legevaktbesøk		
Frekvens pr 28-ukers periode	0,24	0,43
% reduksjon, p-verdi for frekvensratio	43,9 %, p = 0,038	
Legens totale vurdering		
% respondere*	60,5 %	42,8 %
p-verdi**	< 0,001	
Bedring i AQL		
% av pasientene $\geq$ 0,5 forbedring	60,8 %	47,8 %
p-verdi	0,008	
* betydelig bedring eller fullstendig kontroll		
** p-verdi for total vurderingsfordeling		

Studie 2 undersøkte effekt og sikkerhet av omalizumab i en gruppe på 312 alvorlig allergiske astmatikere som samsvarte med gruppen i studie 1. Behandling med omalizumab i denne åpne studien ga en 61 % reduksjon i frekvensen av klinisk signifikante astmaeksaserbasjoner sammenlignet med etablert astmabehandling alene.

I tillegg har fire store understøttende placebokontrollerte studier på 28 til 52 ukers varighet med 1 772 voksne og ungdom (studie 3, 4, 5, 6) undersøkt effekt og sikkerhet av omalizumab hos pasienter med alvorlig vedvarende astma. De fleste pasientene var utilstrekkelig kontrollert, men mottok mindre tilleggsbehandling med annen astmamedisin enn pasientene i studie 1 eller 2. I studiene 3-5 var eksaserbasjoner brukt som primært endepunkt, mens studie 6 hovedsakelig evaluerte reduksjon i bruk av inhalasjonskortikosteroider.

I studiene 3, 4 og 5 viste pasientene som var behandlet med omalizumab reduksjon i astmaeksaserbasjonsraten på henholdsvis 37,5 % (p = 0,027), 40,3 % (p < 0,001) og 57,6 % (< 0,001), sammenlignet med placebo.

I studie 6 var signifikant flere alvorlige allergiske astmatikere behandlet med omalizumab i stand til å redusere flutikason dosen til $\leq$ 500 mikrogram daglig uten forringelse av astmakontroll (60,3 %) sammenlignet med placebo gruppen (45,8 %, p < 0,05).

Livskvalitetsscore ble målt ved hjelp av Junipers astmarelaterte spørreskjema på livskvalitet. I alle seks studiene var det en statistisk signifikant bedring i livskvalitetsscore fra behandlingsstart hos pasientene med omalizumab versus placebo eller kontrollgruppen.

Legens generelle vurdering av behandlingseffekt:

I fem av de ovennevnte studiene foretok den behandlende legen en generell vurdering, som et bredt mål på astmakontroll. Legen kunne ta i betraktning PEF (peak expiratory flow), daglige og nattlige symptomer, bruk av nødmedisin, spirometri og eksaserbasjoner. I alle fem studiene ble en signifikant høyere del av pasienter behandlet med omalizumab vurdert til å ha oppnådd enten en markant bedring eller fullstendig kontroll av sin astma sammenlignet med pasienter behandlet med placebo.

Barn 6 til < 12 år

Hovedandelen av sikkerhets- og effektdata for omalizumab i gruppen fra 6 til < 12 år kommer fra en randomisert, dobbeltblind, placebokontrollert, multisenterstudie (studie 7).

Studie 7 var en placebokontrollert studie som inkluderte en spesifikk undergruppe (n = 235) pasienter definert i den nåværende indikasjonen som ble behandlet med høy dose kortikosteroider til inhalasjon (≥ 500 µg/dag flutikason eller tilsvarende) pluss en langtidsvirkende beta-agonist.

En klinisk signifikant eksaserbasjon var definert som forverring av astmasymptomene, vurdert klinisk av investigatoren, som krevde dobling av kortikosteroider til inhalasjon i forhold til utgangsnivå i minst 3 dager og/eller behandling med systemiske kortikosteroider (oralt eller intravenøst) (nødmedisin), i minst 3 dager.

I den spesifikke undergruppen av pasienter som brukte høy dose kortikosteroider til inhalasjon hadde omalizumabgruppen en statistisk signifikant lavere hyppighet av signifikante kliniske eksaserbasjoner sammenlignet med placebogruppen. Ved 24 uker var forskjellen i hyppighet mellom de to behandlingsgruppene en 34 % (hyppighetsratio 0,662, $p = 0,047$) reduksjon i forhold til placebo for omalizumabpasientene. I den andre dobbeltblinde 28-ukers behandlingsperioden var forskjellen i hyppighet mellom gruppene en 63 % (hyppighetsratio 0,37, $p < 0,001$) reduksjon i forhold til placebo for omalizumab-pasientene.

I løpet av den 52 ukers dobbeltblinde behandlingsperioden (inkludert den 24-uker lange perioden med en bestemt steroiddose, og den 28-uker lange perioden med tilpassing av steroiddosen) var forskjellen i hyppighet mellom behandlingsgruppene en 50 % (hyppighetsratio 0,504, $p < 0,001$) relativ reduksjon i eksaserbasjoner hos omalizumab-pasienter.

Omalizumabgruppen viste en større reduksjon i bruken av beta-agonist nødmedisin sammenlignet med placebogruppen ved slutten av den 52 uker lange behandlingsperioden selvom forskjellen mellom behandlingsgruppene ikke var statistisk signifikant. I den totale vurderingen av behandlingseffekt ved slutten av den 52-uker lange dobbeltblinde behandlingsperioden, i undergruppen av pasienter med alvorlig sykdom som brukte høy dose kortikosteroider til inhalasjon pluss langtidsvirkende beta-agonister, var andelen pasienter vurdert til å ha en 'veldig god' behandlingseffekt høyere, og andelen pasienter vurdert til å ha en 'moderat' eller 'dårlig' behandlingseffekt lavere i omalizumabgruppen sammenlignet med placebogruppen. Forskjellen mellom gruppene var statistisk signifikant ($p < 0,001$). Det var imidlertid ingen forskjell mellom omalizumab- og placebogruppene ved pasientens subjektive rangering av livskvalitet.

Kronisk rhinosinusitt med nasal polypose (CRSwNP)

Sikkerhet og effekt av omalizumab ble undersøkt i to randomiserte, dobbeltblinde, placebokontrollerte studier hos pasienter med CRSwNP (tabell 8). Pasientene fikk omalizumab eller placebo subkutant hver 2. eller 4. uke (se pkt. 4.2). Alle pasienter fikk bakgrunnsbehandling med intranasal mometason gjennom hele studien. Tidligere sinonasal kirurgi eller tidligere systemisk behandling med kortikosteroider var ikke nødvendig for inklusjon i studiene. Pasientene fikk omalizumab eller placebo i 24 uker, etterfulgt av en 4-ukers oppfølgingsperiode. Demografiske og baseline karakteristikk, inkludert allergiske komorbiditeter, er beskrevet i tabell 7.

Tabell 7 Demografiske og baseline karakteristikk i studier på nasal polypose

Parameter	Nasal polypose studie 1 N = 138	Nasal polypose studie 2 N = 127
Gjennomsnittlig alder (år) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Menn	63,8	65,4
Pasienter med systemisk kortikosteroidbruk i foregående år (%)	18,8	26,0
Bilateral endoskop nasal polypose- score (NPS): gjennomsnitt (SD), variasjon 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Nesetetthet-score (NCS): gjennomsnitt (SD), variasjon 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Luktesans-score: gjennomsnitt (SD), variasjon 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
SNOT-22 total-score: gjennomsnitt (SD), variasjon 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eosinofiler i blod (celler/ μ l): gjennomsnitt (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Total IgE IU/ml: gjennomsnitt (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Mild (%)	37,8	32,5
Moderat (%)	58,1	58,4
Alvorlig (%)	4,1	9,1
Luftveissykdom forverret av aspirin (%)	19,6	35,4
Allergisk rhinitt	43,5	42,5

SD = standardavvik; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 spørreskjema; IgE = Immunglobulin E, IU = internasjonale enheter. For NPS, NCS og SNOT-22 indikerer høyere score en større sykdomsalvorlighet.

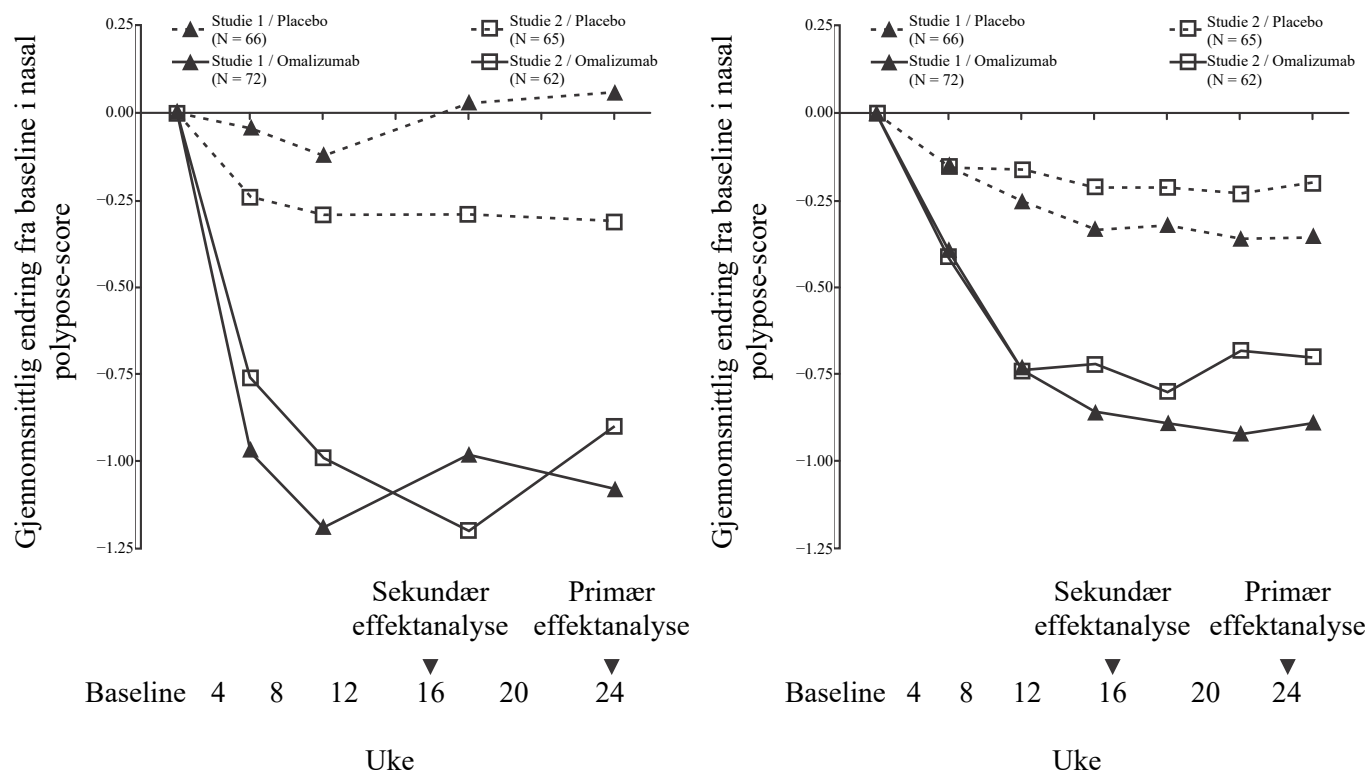
De ko-primære endepunktene var bilateral nasal polypose-score (NPS) og gjennomsnittlig daglig nesetetthet-score (NCS) ved uke 24. I både nasal polypose studie 1 og 2 hadde pasienter som fikk omalizumab en statistisk signifikant større forbedring i NPS og ukentlig gjennomsnittlig NCS fra baseline ved uke 24 sammenlignet med pasienter som fikk placebo. Resultater fra nasal polypose studie 1 og 2 er vist i tabell 8.

Tabell 8 Endring fra baseline ved uke 24 i klinisk score fra nasal polypose studie 1, nasal polypose studie 2 og samlede data

	Nasal polypose studie 1		Nasal polypose studie 2		Nasal polypose samlede resultater	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Nasal polypose-score						
Gjennomsnitt ved baseline	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Forskjell (95 % KI)	-1,14 (-1,59, -069)		-0,59 (-1,05, -012)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-verdi	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-dager gjennomsnitt av daglig nesetetthet-score						
Gjennomsnitt ved baseline	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Forskjell (95 % KI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-verdi	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Gjennomsnitt ved baseline	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Forskjell (95 % KI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-verdi	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Gjennomsnitt ved baseline	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Forskjell (95 % KI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p-verdi (MID = 8.9)	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
UPSIT						
Gjennomsnitt ved baseline	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS gjennomsnittlig endring ved uke 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Forskjell (95 % KI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-verdi	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS = minste kvadrat,; KI = konfidensintervall; TNSS = Total nesesyntom-score; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 spørreskjema; UPSIT = University of Pennsylvania Smell Identification Test; MID = minimal viktig forskjell.

Figur 1 Gjennomsnittlig endring fra baseline i nesetetthet-score og gjennomsnittlig endring fra baseline i nasal polypose-score etter behandlingsgruppe i nasal polypose studie 1 og studie 2



I en forhåndsspesifisert samlet analyse av behovsbehandling (systemiske kortikosteroider i ≥ 3 påfølgende dager eller polypektomi i nesen) i den 24-uker lange behandlingsperioden, var andelen pasienter som trengte behovsbehandling lavere i gruppen med omalizumab sammenlignet med placebo (henholdsvis 2,3 % vs. 6,2 %). Oddsratio for å ha fått behovsbehandling hos pasienter som fikk omalizumab sammenlignet med pasienter som fikk placebo var 0,38 (95 % KI: 0,10, 1,49). Ingen sinonasale operasjoner ble rapportert i noen av studiene.

Langtidseffekt og -sikkerhet av omalizumab hos pasienter med CRSwNP som deltok i nasal polypose studie 1 og 2 ble undersøkt i en åpen forlengelsesstudie. Effektdata fra denne studien tyder på at den kliniske nytten oppnådd ved uke 24 vedvarte til uke 52. Sikkerhetsdata var generelt sammenlignbar med den kjente sikkerhetsprofilen til omalizumab.

Kronisk spontan urtikaria (CSU)

Effekt og sikkerhet av omalizumab ble demonstrert i to randomiserte, placebokontrollerte fase-III-studier (studie 1 og 2) hos pasienter med CSU som forble symptomatiske til tross for behandling med H1 antihistaminer ved godkjent dose. En tredje studie (studie 3) vurderte primært sikkerheten av omalizumab hos pasienter med CSU som forble symptomatiske til tross for behandling med H1 antihistaminer ved opp til fire ganger godkjent dose og H2-antihistaminer og/eller LTRA behandling. Disse tre studiene inkluderte 975 pasienter i alderen 12 til 75 år (gjennomsnittsalder 42,3 år, 39 pasienter 12-17 år, 54 pasienter ≥ 65 år; 259 menn og 716 kvinner). Det var påkrevd at alle pasientene hadde utilstrekkelig symptomkontroll, vurdert ved en ukentlig urtikaria aktivitetsscore (UAS7, skala fra 0-42) på ≥ 16 , og en ukentlig score på alvorlighet av kløe (som er en komponent av UAS7; skala fra 0-21) på ≥ 8 i de 7 dagene før randomiseringen, til tross for bruk av et antihistamin i minst 2 uker i forkant.

I studiene 1 og 2 hadde pasientene en gjennomsnittlig ukentlig score for alvorlighet av kløe på mellom 13,7 og 14,5 ved utgangsnivå og en gjennomsnittlig UAS7 score på henholdsvis 29,5 og 31,7.

Pasienter i sikkerhetsstudien 3 hadde en gjennomsnittlig ukentlig score for alvorlighet av kløe på 13,8 og en gjennomsnittlig UAS7 score på 31,2 ved utgangsnivå. I alle de tre studiene rapporterte pasientene at de mottok i snitt 4 til 6 legemidler (inkludert H1 antihistaminer) for CSU symptomer i forkant av inkludering i studien. Pasientene mottok omalizumab 75 mg, 150 mg eller 300 mg eller placebo ved subkutane injeksjoner hver 4. uke i 24 uker og 12 uker i henholdsvis studie 1 og 2, og 300 mg eller placebo ved subkutan injeksjon hver 4. uke i 24 uker i studie 3. Alle studier hadde en 16-ukers behandlingsfri oppfølgingsperiode.

Det primære endepunktet var endring i ukentlig score for alvorlighet av kløe fra utgangsnivå til uke 12. Omalizumab 300 mg reduserte ukentlig score for alvorlighet av kløe med 8,55 til 9,77 ($p < 0,0001$) sammenlignet med en reduksjon på 3,63 til 5,14 for placebo (se Tabell 9). Statistisk signifikante resultater ble videre sett i responsratene for UAS7 ≤ 6 (ved uke 12) som var høyere for gruppene behandlet med 300 mg, varierte fra 52-66 % ($p < 0,0001$) sammenlignet med 11-19 % for placebogruppene. Fullstendig respons (UAS7 = 0) ble oppnådd av 34-44 % ($p < 0,0001$) av pasientene behandlet med 300 mg sammenlignet med 5-9 % av pasientene i placebogruppene. Pasientene behandlet med 300 mg oppnådde den høyeste gjennomsnittlige andelen dager uten angioødem fra uke 4 til uke 12, (91,0-96,1 %; $p < 0,001$) sammenlignet med placebogruppene (88,1-89,2 %). Gjennomsnittlig endring i samlet DLQI fra utgangsnivå til uke 12 for gruppene behandlet med 300 mg var høyere ($p < 0,001$) enn for placebo, noe som viser en forbedring fra 9,7-10,3 poeng sammenlignet med 5,1-6,1 poeng for de korresponderende placebogruppene.

Tabell 9 Endring fra utgangsnivå til uke 12 i ukentlig score for alvorlighet av kløe, studiene 1, 2 og 3 (mITT populasjon*)

	Placebo	Omalizumab 300 mg
Studie 1		
N	80	81
Gjennomsnitt (SD)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Forskjell i LS-gjennomsnitt vs. placebo ¹	-	-5,80
95 % KI for forskjell	-	-7,49, -4,10
P-verdi vs. placebo ²	-	< 0,0001
Studie 2		
N	79	79
Gjennomsnitt (SD)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Forskjell i LS-gjennomsnitt vs. placebo ¹	-	-4,81
95 % KI for forskjell	-	-6,49, -3,13
P-verdi vs. placebo ²	-	< 0,0001
Study 3		
N	83	252
Gjennomsnitt (SD)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Forskjell i LS-gjennomsnitt vs. placebo ¹	-	-4,52
95 % KI for forskjell	-	-5,97, -3,08
P-verdi vs. placebo ²	-	< 0,0001

*Modifisert intent-to-treat (mITT) populasjon: inkludert alle pasienter som ble randomisert og mottok minst en dose studielegemiddel.

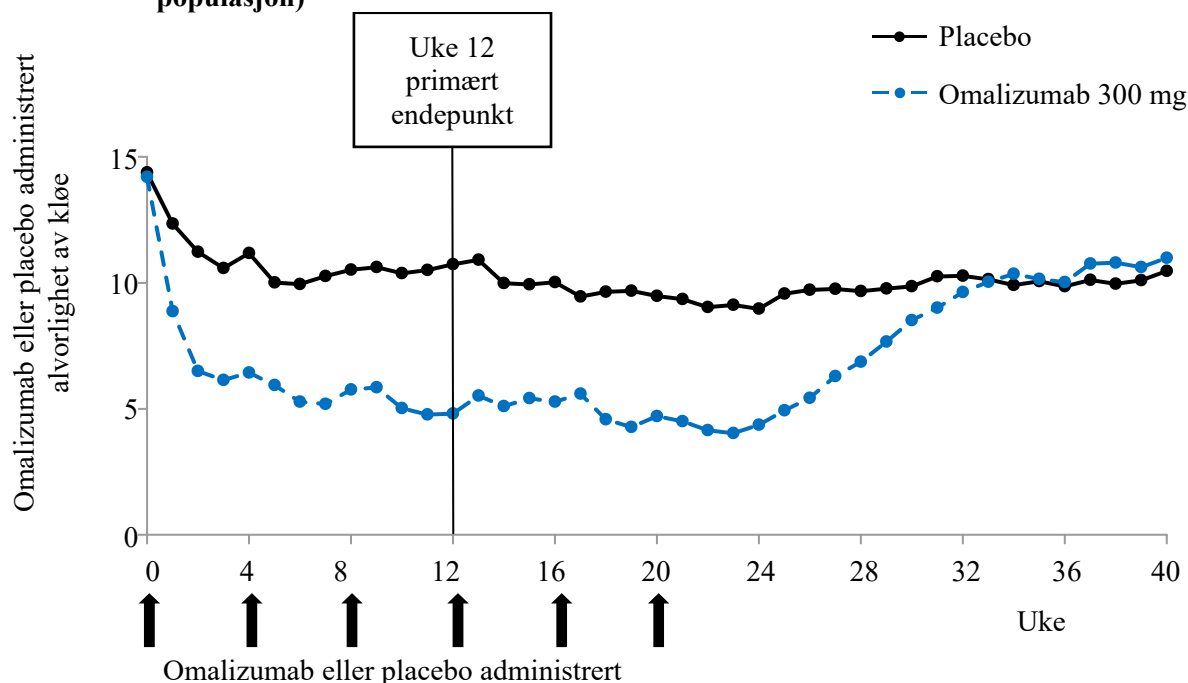
BOCF (Baseline Observation Carried Forward) ble brukt til å estimere manglende data.

¹ LS-gjennomsnittet ble estimert ved å bruke en ANCOVA-modell. Strata var ukentlig score for alvorlighet av kløe ved utgangsnivå (< 13 vs. ≥ 13) og vekt ved utgangsnivå (< 80 kg vs. ≥ 80 kg).

² p-verdien stammer fra en ANCOVA t-test.

Figur 2 viser gjennomsnittlig ukentlig score for alvorlighet av kløe over tid i studie 1. Denne scoren ble signifikant redusert med en maksimal effekt rundt uke 12 som vedvarte over den 24 uker lange behandlingsperioden. Resultatene var tilsvarende i studie 3.

Figur 2 Gjennomsnittlig ukentlig score for alvorlighet av kløe over tid, studie 1 (mITT populasjon)



BOCF = baseline observation carried forward; mITT = modifisert intention-to-treat populasjon

Størrelsen på effektresultatene observert ved behandlingsuke 24 var sammenlignbare med de observert ved uke 12:

For 300 mg i studiene 1 og 3 var gjennomsnittlig reduksjon fra utgangsnivå i ukentlig score for alvorlighet av kløe henholdsvis 9,8 og 8,6, andelen pasienter med $UAS7 \leq 6$ var henholdsvis 61,7 % og 55,6 % og andelen pasienter med fullstendig respons ($UAS7 = 0$) var henholdsvis 48,1 % og 42,5 % ($p < 0,0001$ for alle når sammenlignet med placebo).

Data fra kliniske studier på ungdom (12 til 17 år) inkluderte totalt 39 pasienter, hvorav 11 fikk dosen på 300 mg. Resultatet for 300 mg er tilgjengelig for 9 pasienter ved uke 12 og for 6 pasienter ved uke 24, og viser en tilsvarende respons på omalizumabbehandling sammenliknet med den voksne populasjonen. Gjennomsnittlig endring i ukentlig score for alvorlighet av kløe fra utgangsnivå viser en reduksjon på 8,25 ved uke 12 og på 8,95 ved uke 24. Responsraten var: 33 % ved uke 12 og 67 % ved uke 24 for $UAS7 = 0$, og 56 % ved uke 12 og 67 % ved uke 24 for $UAS7 \leq 6$.

I en 48-ukersstudie ble 206 pasienter i alderen 12 til 75 år inkludert i en 24-ukers åpen behandlingsperiode med omalizumab 300 mg hver 4. uke. Pasienter som responderte på behandling i denne åpne perioden ble deretter randomisert til å få omalizumab 300 mg (81 pasienter) eller placebo (53 pasienter) hver 4. uke i ytterligere 24 uker.

Av pasientene som fortsatte med omalizumabbehandling i 48 uker, opplevde 21 % klinisk forverring ($UAS7\text{-score} \geq 12$ i minst 2 påfølgende uker etter randomisering mellom uke 24 og 48), versus 60,4 % av de som fikk behandling med placebo ved uke 48 (forskjell -39,4 %, $p < 0,0001$, 95 % KI: -54,5 %, -22,5 %).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken av omalizumab er undersøkt hos voksne og ungdom med allergisk astma i tillegg til hos voksne pasienter med CRSwNP og hos voksne og ungdom med kronisk spontan urtikaria. De generelle farmakokinetiske egenskapene til omalizumab er liknende i disse pasientpopulasjonene.

Absorpsjon

Etter subkutan administrering absorberes omalizumab med en gjennomsnittlig absolutt biotilgjengelighet på 62 %. Etter en enkel subkutan dose hos voksne og unge pasienter med astma eller CSU, absorberes omalizumab langsomt og når maksimum serumkonsentrasjon etter gjennomsnittlig 6-8 dager. Etter gjentatt dosering med omalizumab hos pasienter med allergisk astma, var arealet under serum konsentrasjonskurven fra dag 0 til dag 14 ved steady state opptil 6 ganger så høy som etter den første dosen.

Farmakokinetikken av omalizumab er lineær ved doser høyere enn 0,5 mg/kg. Etter doser på 75 mg, 150 mg eller 300 mg hver 4. uke hos pasienter med CSU økte serumkonsentrasjonene av omalizumab proporsjonalt med dosen.

Administrering av omalizumab produsert som lyofilisert formulering eller væskeformulering resulterte i tilsvarende serumkonsentrasjonsprofil for omalizumab.

Distribusjon

Omalizumab danner komplekser av begrenset størrelse med IgE *in vitro*. Presipiterte komplekser og komplekser med molekylvekt høyere enn en million dalton er ikke observert *in vitro* eller *in vivo*. Basert på populasjonsfarmakokinetikk var distribusjonen av omalizumab liknende hos pasienter med allergisk astma og pasienter med CSU. Tilsynelatende distribusjonsvolum hos pasienter med astma etter subkutan administrering var 78 ± 32 ml/kg.

Eliminasjon

Clearance av omalizumab omfatter IgG clearance prosesser så vel som clearance via spesifikk binding og kompleksdannelse med målliganden IgE. Eliminering av IgG i lever inkluderer nedbrytning i retikuloendotelialsystemet og i endotelceller. Intakt IgG utskilles også i galle.

Eliminasjonshalveringstid i serum hos astmatikere var gjennomsnittlig 26 dager med tilsynelatende clearance på gjennomsnittlig $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/døgn. En dobling i kroppsvekt, førte til en nær dobling i tilsynelatende clearance. Basert på simuleringer av populasjonsfarmakokinetikk hos pasienter med CSU var halveringstid av omalizumab i serum ved steady-state i snitt 24 dager, og clearance ved steady state for en pasient på 80 kg var tilsynelatende 3,0 ml/kg/dag.

Karakteristika i pasientpopulasjoner

Alder, rase/etnisk tilhørighet, kjønn, kroppsmasseindeks

Pasienter med allergisk astma og kronisk rhinosinitt med nasal polypose (CRSwNP)

Populasjonsfarmakokinetikk av omalizumab er analysert for å evaluere effekten av demografiske karakteristika. Analyser av disse begrensede dataene tyder på at det ikke er nødvendig med dosejustering ut fra alder (6-76 år for pasienter med allergisk astma, 18-75 år for pasienter med CRSwNP), rase/etnisk tilhørighet, kjønn eller kroppsmasseindeks (se pkt. 4.2).

Pasienter med CSU

Effekten av demografiske karakteristika og andre faktorer hadde på omalizumabeksponeringen ble vurdert basert på populasjonsfarmakokinetikk. I tillegg ble andre korrelerende effekter vurdert ved å analysere forholdet mellom omalizumabkonsentrasjoner og klinisk respons. Disse analysene tyder på at ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med CSU for alder (12-75 år), rase/etnisk tilhørighet, kjønn, kroppsmasseindeks, utgangsnivå av IgE, anti-FcεRI autoantistoffer eller samtidig bruk av H2-antihistaminer eller LTRAer.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Det finnes ingen farmakokinetiske eller farmakodynamiske data hos pasienter med allergisk astma eller CSU med nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2 og 4.4).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Sikkerhet av omalizumab er undersøkt hos cynomolgusaper da omalizumab bindes med lik affinitet til IgE hos cynomolgusaper og mennesker. Antistoffer mot omalizumab ble påvist hos noen aper etter gjentatt subkutan eller intravenøs administrering. Det ble imidlertid ikke sett noen åpenbar toksisitet, som immunkompleks-mediert sykdom eller komplementavhengig cytotoxiskitet. Det var ingen tegn på anafylaktisk respons grunnet degranulering av mastceller hos cynomolgusaper.

Kronisk administrering av omalizumab ved doser på opp til 250 mg/kg (minst 14 ganger den høyeste anbefalte kliniske dosen i mg/kg i henhold til anbefalt doseringstabell) var godt tolerert hos ikke-humane primater (både voksne og juvenile dyr) med unntak av en doserelatert og aldersavhengig nedgang i blodplatetallet, med en høyere sensitivitet hos unge dyr. Nødvendig serumkonsentrasjon for å oppnå en 50 % nedgang i plater fra utgangsnivået hos voksne cynomolgusaper var omtrent 4 til 20 ganger høyere enn forventet maksimal klinisk serumkonsentrasjon. I tillegg ble det observert akutt blødning og inflammasjon ved injeksjonsstedet hos cynomolgusaper.

Formelle karsinogenitetsstudier er ikke utført med omalizumab.

I reproduksjonsstudier hos cynomolgusaper ga subkutane doser opptil 75 mg/kg per uke (minst 8 ganger den høyeste anbefalte kliniske dosen i mg/kg over en periode på 4 uker) ingen maternal toksisitet, embryotoksitet eller teratogenisitet ved administrering i løpet av organogenesen, og fremkalte ingen bivirkninger på føtal eller neonatal vekst ved administrering gjennom sen fase av svangerskapet, fødsel og amming.

Omalizumab utskilles i brystmelk hos cynomolgusaper. Nivået av omalizumab i melk var 0,15 % av serumkonsentrasjonen hos mor.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

L-argininhydroklorid
L-histidinhydrokloridmonohydrat
L-histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Produktet kan oppbevares totalt 7 dager ved 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte leveres som 1 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøytesylinder (glass type I) med forhåndsfestet tynn 27 gauge spesialkanyle (rustfritt stål), (type I) stempelpropp (elastomer) og kanylehette (elastomer og polypropylen).

En pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og multipakninger inneholder 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte leveres som 2 ml oppløsning i en ferdigfylt sprøytesylinder (glass type I) med forhåndsfestet tynn 27 gauge spesialkanyle (rustfritt stål), (type I) stempelpropp (elastomer) og kanylehette (elastomer og polypropylen).

En pakning inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og multipakninger inneholder 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) eller 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn leveres som 1 ml oppløsning i en ferdigfylt pennesylinder (glass type I) med forhåndsfestet tynn spesialkanyle (rustfritt stål), (type I) stempelpropp (elastomer) og kanylehette (elastomer og polypropylen).

En pakning inneholder 1 ferdigfylt penn og multipakninger inneholder 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten er til individuell engangsbruk. Den skal tas ut av kjøleskapet 30 til 45 minutter før injeksjon, slik at den oppnår romtemperatur.

Ferdigfylt penn

Den ferdigfylte pennen er til individuell engangsbruk. Den skal tas ut av kjøleskapet 30 til 45 minutter før injeksjon, slik at den oppnår romtemperatur.

Forholdsregler for destruksjon

Brukt sprøyte eller penn kastes umiddelbart i en beholder for spisse gjenstander.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/24/1817/002

EU/1/24/1817/003

EU/1/24/1817/004

EU/1/24/1817/011

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/24/1817/014

EU/1/24/1817/015

EU/1/24/1817/016

EU/1/24/1817/017

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/24/1817/006

EU/1/24/1817/007

EU/1/24/1817/008

EU/1/24/1817/012

EU/1/24/1817/013

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. mai 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG
TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Sør-Korea

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR ENKELTPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
75 mg/0,5 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/001 1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNINGER (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
75 mg/0,5 ml

Multipakning: 3 (3 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/009 3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR FERDIGFYLT SPRØYTE (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 75 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning ferdigfylt sprøyte
75 mg/0,5 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Del av multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/009 3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

75 mg/0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR ENKELTPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt penn inneholder 75 mg omalizumab

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
75 mg/0,5 ml

1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/005 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNINGER (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt penn inneholder 75 mg omalizumab

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
75 mg/0,5 ml

Multipakning: 3 (3 x 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/010

75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR FERDIGFYLT PENN (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 0,5 ml ferdigfylt penn inneholder 75 mg omalizumab

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
75 mg/0,5 ml

1 ferdigfylt penn. Del av multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/010

75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 75 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

75 mg/0,5 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR ENKELTPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 150 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
150 mg/1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/002 1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNINGER (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 150 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
150 mg/1 ml

Multipakning: 3 (3 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

Multipakning: 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

Multipakning: 10 (10 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/003	6 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR FERDIGFYLT SPRØYTE (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 150 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning ferdigfylt sprøyte
150 mg/1 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Del av multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/003	6 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

150 mg/1 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR ENKELTPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt penn inneholder 150 mg omalizumab

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
150 mg / 1 ml

1 ferdigfylt penn

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/006 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNINGER (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt penn inneholder 150 mg omalizumab

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
150 mg / 1 ml

Multipakning: 2 (2 x 1) ferdigfylte penner
Multipakning: 3 (3 x 1) ferdigfylte penner
Multipakning: 6 (6 x 1) ferdigfylte penner
Multipakning: 10 (10 x 1) ferdigfylte penner

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/007	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR FERDIGFYLT PENN (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én 1 ml ferdigfylt penn inneholder 150 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
150 mg / 1 ml

1 ferdigfylt penn. Del av multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar pennen i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/007	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (3 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 150 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

150 mg / 1 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR ENKELTPAKNING****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En 2 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 300 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
300 mg/2 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/014

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omyclo 300 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNINGER (INKLUDERT BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En 2 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 300 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
300 mg/2 ml

Multipakning: 2 (2 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

Multipakning: 3 (3 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

Multipakning: 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/015 2 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (2 x 1)

EU/1/24/1817/016 3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

EU/1/24/1817/017 6 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (6 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omyclo 300 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR FERDIGFYLT SPRØYTE (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
omalizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En 2 ml ferdigfylt sprøyte inneholder 300 mg omalizumab.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning ferdigfylt sprøyte
300 mg/2 ml

1 ferdigfylt sprøyte med kanylebeskyttelse. Del av multipakning. Skal ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Kun til engangsbruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sprøyten i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1817/015 2 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (2 x 1)

EU/1/24/1817/016 3 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (3 x 1)

EU/1/24/1817/017 6 ferdigfylte sprøyter med kanylebeskyttelse (6 x 1)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omlyclo 300 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

300 mg/2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte omalizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo
3. Hvordan du bruker Omlyclo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot

Omlyclo inneholder virkestoffet omalizumab. Omalizumab er et kunstig protein som ligner naturlige proteiner som produseres i kroppen. Det tilhører en klasse legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Omlyclo brukes til behandling av:

- allergisk astma
- kronisk bihulebetennelse (betennelse i nese og bihuler) med nesepolypper

Allergisk astma

Dette legemidlet brukes for å forhindre at astmaen blir verre ved å kontrollere symptomer på alvorlig allergisk astma hos voksne, ungdom og barn (6 år og eldre) som allerede behandles med astmalegemidler, men som ikke får god kontroll på astmasymptomene av høye doser legemidler som inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hos voksne (18 år og eldre) som allerede behandles med kortikosteroider til bruk i nesen (kortikosteroid neseppray), men som ikke får god kontroll på symptomene av disse legemidlene. Nesepolypper er små utvekster inne i nesen. Omlyclo bidrar til å redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet, tap av luktesans, slimansamling bak i halsen og rennende nese.

Omlyclo virker ved å hemme en substans som kalles immunoglobulin E (IgE) som produseres i kroppen. IgE bidrar til en betennelsestype som spiller en viktig rolle ved allergisk astma og kronisk bihulebetennelse med nesepolypper.

2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo

Bruk ikke Omlyclo

- dersom du er allergisk overfor omalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). (Se spesielle advarsler i slutten av dette avsnittet under tittelen “Omlyclo inneholder polysorbat”.)
- snakk med lege hvis du tror du kan være allergisk overfor noen av innholdsstoffene, da du ikke bør ta Omlyclo.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Omlyclo:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sykdom der immunsystemet ditt angriper deler av kroppen din (autoimmun sykdom).
- hvis du reiser til et område der infeksjoner forårsaket av parasitter er vanlige eller dersom du reiser til et slikt område. Omlyclo kan svekke motstandsdyktigheten din mot slike infeksjoner.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), f.eks. mot et legemiddel, et insektsbitt eller mat.

Omlyclo behandler ikke akutte astmasymptomer, som et plutselig astmaanfall. Omlyclo skal derfor ikke brukes til å behandle slike symptomer.

Omlyclo er ikke ment å forebygge eller behandle andre allergitilstander som plutselige allergiske reaksjoner, hyperimmunoglobulin E syndrom (en arvelig immunsykdom), aspergillose (en sopprelatert lungesykdom), matallergi, eksem eller høysnue fordi Omlyclo ikke har blitt undersøkt under disse forholdene.

Vær oppmerksom på symptomer på allergiske reaksjoner og andre alvorlige bivirkninger

Omlyclo kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger. Når du bruker Omlyclo må du være oppmerksom på symptomer på disse tilstandene. Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer som indikerer en mulig alvorlig bivirkning. Slike symptomer er oppført under “Alvorlige bivirkninger” under avsnitt 4.

Før du eller en person, som ikke er helsepersonell, injiserer Omlyclo, er det viktig at lege gir deg opplæring, slik at du kan gjenkjenne tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan du skal håndtere disse reaksjonene hvis de oppstår (se avsnitt 3 “Hvordan du bruker Omlyclo”). Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 6 år. Bruk hos barn under 6 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Bruk hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Omlyclo

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- legemidler brukt for å behandle en infeksjon forårsaket av en parasitt. Omlyclo kan redusere effekten av behandlingen.
- kortikosteroider til inhalasjon og andre legemidler til behandling av allergisk astma.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil diskutere fordeler og mulig risiko med deg ved bruk av dette legemidlet under graviditeten.

Kontakt lege umiddelbart dersom du blir gravid under behandlingen med Omlyclo.

Omlyclo kan skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, snakk med legen før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omlyclo vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Omlyclo inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,20 mg polysorbat 20 i hver ferdigfylte sprøyte. Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med lege dersom du eller barnet ditt har noen kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omlyclo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan Omlyclo skal brukes

Omlyclo skal gis som en injeksjon under huden din (kjent som en subkutan injeksjon).

Injeksjon av Omlyclo

- Du og legen vil bestemme om du skal injisere Omlyclo selv. De første 3 dosene vil alltid bli gitt av eller under tilsyn av helsepersonell (se avsnitt 2).
- Det er viktig å være riktig opplært i hvordan legemidlet skal injiseres før du injiserer på egenhånd.
- En omsorgsperson (f.eks. en forelder) kan også gi deg Omlyclo-injeksjonen etter at han eller hun har fått riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Omlyclo, se “Instruksjoner for bruk av Omlyclo ferdigfylt sprøyte” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Opplæring for å gjenkjenne alvorlige allergiske reaksjoner

Det er også viktig at du ikke injiserer Omlyclo på egenhånd før du har blitt opplært av lege eller sykepleier på følgende punkter:

- Hvordan man gjenkjenner tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.
- Hva skal man gjøre hvis symptomene oppstår.

For mer informasjon om tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner, se avsnitt 4.

Hvor mye skal brukes

Legen bestemmer hvor mye Omlyclo du trenger og hvor ofte du trenger det. Dette avhenger av kroppsvekten din og resultatene av en blodprøve som er utført før behandlingen begynner for å måle mengden IgE i blodet.

Du vil trenge 1 til 4 injeksjoner per gang. Du kommer til å trenge injeksjoner enten hver annen eller hver fjerde uke.

Fortsett å bruke dine nåværende legemidler mot astma og/eller nesepolypper under behandlingen med Omlyclo. Ikke slutt å ta legemidler mot astma og/eller nesepolypper uten først å ha snakket med lege.

Det er ikke sikkert at du vil se en umiddelbar bedring etter at du har begynt behandlingen med Omlyclo. Hos pasienter med nesepolypper har effekter blitt sett 4 uker etter oppstart av behandlingen. Hos astmapasienter tar det vanligvis mellom 12 og 16 uker før full effekt oppnås.

Bruk av Omlyclo hos barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo kan brukes hos barn og ungdom i alderen 6 år og eldre, som allerede får astmamedisin, men hvor astmasymptomene ikke er godt nok kontrollert av legemidler slik som høye doser inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon. Legen vil finne ut hvor mye Omlyclo barnet ditt trenger, og hvor ofte det skal gis. Dette vil avhenge av ditt barns vekt og resultatet av en blodprøve som er tatt før behandlingen starter, for å måle mengden IgE i hans/hennes blod.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo selv. Hvis det imidlertid anses hensiktsmessig av legen kan en omsorgsperson gi dem Omlyclo-injeksjonen etter riktig opplæring.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Dersom en dose med Omlyclo blir glemt

Hvis du har glemt en time, kontakt legen eller sykehuset så snart som mulig for å få en ny time.

Hvis du har glemt å injisere en dose av Omlyclo selv, injiser dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å diskutere når du skal injisere neste dose.

Dersom du avbryter behandling med Omlyclo

Ikke stopp behandlingen med Omlyclo hvis ikke legen sier at du skal det. Dersom du avbryter eller stopper behandlingen med Omlyclo, kan du få tilbakefall av symptomene dine.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger forårsaket av Omlyclo er vanligvis milde til moderate, men kan noen ganger være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer på følgende bivirkninger:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige, allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi). Symptomene kan omfatte utslett, kløe eller elveblest, hevelse i ansiktet, lepper, tunge, strupehode (larynx), lufrør eller andre deler av kroppen, rask hjerterytme, svimmelhet og ørhet, forvirring, kortpustethet, tungpustethet eller pustevansker, eller blå misfarging av hud eller lepper, kollaps og bevissthetstap. Dersom du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) som ikke er relatert til Omlyclo kan du ha høyere risiko for å utvikle en alvorlig allergisk reaksjon etter bruk av Omlyclo.
- Systemisk lupus erythomatosus (SLE). Symptomer kan være muskelsmerter, leddsmerter og hevelse, utslett, feber, vekttap og utmattelse (fatigue).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: hevelse, smerte eller utslett rundt blod- eller lymfeårer, høyt antall av en spesiell type hvite blodceller (uttalt eosinofili), forverring av pusteproblemer, tett nese, hjerteproblemer, smerte, nummenhet, prikkende følelse i armer og ben.
- Lavt antall blodplater med symptomer som lettere forekomst av blødninger og blåmerker enn normalt.

- Serumsyke. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: leddsmerte med eller uten hevelse eller stivhet, utslett, feber, hovne lymfeknuter, muskelsmerte.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- feber (hos barn)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerter, hevelse, kløe og rødhet
- smerte i øvre del av magen
- hodepine (svært vanlig hos barn)
- svimmelhet
- ledd smerter (artragi)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av søvnighet eller tretthet
- kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- besvimelse, lavt blodtrykk når du sitter eller står (postural hypotensjon), rødme
- sår hals, hoste, akutt pustebesvær
- kvalme, diaré, fordøyelsesbesvær
- kløe, elveblest, utslett, økt følsomhet for sollys på huden
- vektøkning
- influensalignende symptomer
- hovne armer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- infeksjon forårsaket av parasitter

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- muskelsmerte og hovne ledd
- hårtap

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Ytterpakningen med den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 7 dager før bruk.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Bruk ikke en pakning som er skadet eller viser tegn til å ha blitt tuklet med.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omlyclo

- Virkestoff er omalizumab. En sprøyte med 0,5 ml oppløsning inneholder 75 mg omalizumab.
- Andre innholdsstoffer er L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omlyclo ser ut og innholdet i pakningen

Omlyclo injeksjonsvæske, oppløsning er en klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

Omlyclo 75 mg injeksjonsværke, oppløsning er tilgjengelig i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte og i multipakninger som inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Tilvirker

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles,

06410, Biot,

Frankrike

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49

55218 West Ingelheim Am Rhein

Rhineland-Palatinate

Tyskland

Kymos S.L.

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola Del Valles

Barcelona

Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

España

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

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

Latvija

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

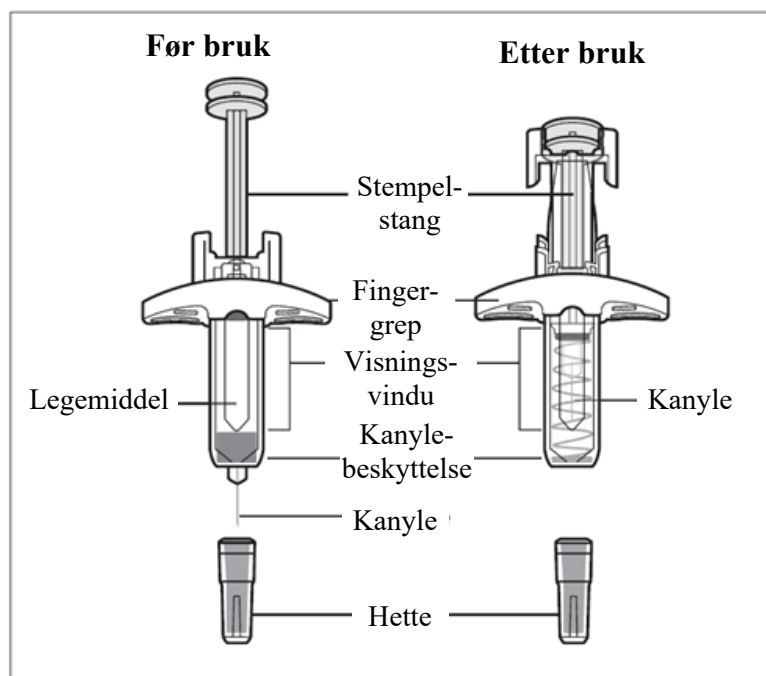
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

BRUKSANVISNING FOR OMLYCLO FERDIGFYLT SPRØYTE

Les og følg bruksanvisningen som følger med din Omlyclo ferdigfylte sprøyte, før du begynner å bruke den, og hver gang du får en ny. Den kan være oppdatert med ny informasjon. Før du bruker Omlyclo ferdigfylt sprøyte for første gang, må du sørge for at helsepersonell har vist deg hvordan du bruker den.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo ferdigfylte sprøyter på egen hånd, men hvis legen mener det er hensiktsmessig, kan en omsorgsperson gi dem injeksjonen etter grundig opplæring.

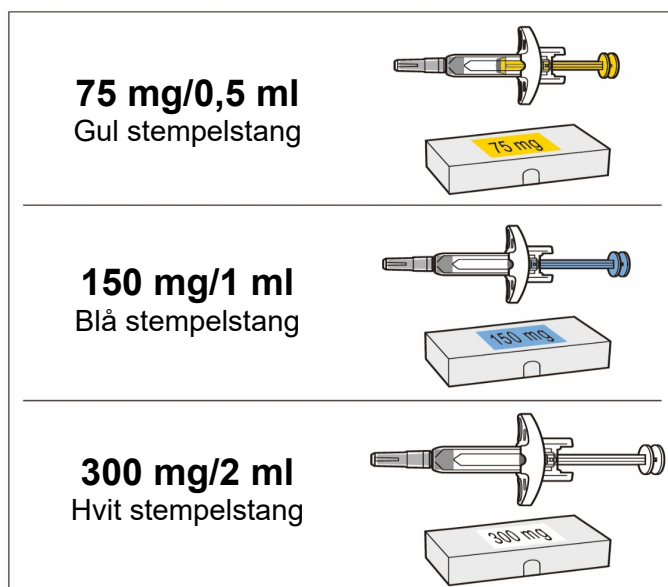
Delene til den ferdigfylte sprøyten (se figur A)



Figur A

Velg riktig ferdigfylt sprøyte eller kombinasjon av ferdigfylte sprøyter

Omlyclo ferdigfylte sprøyter er tilgjengelige i 3 dosestyrker (se figur B). Disse instruksjonene skal brukes for alle dosestyrkene.



Figur B

Den forskrevne dosen kan kreve mer enn én injeksjon. **Doseringstabellen (figur C)** under viser kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter som er nødvendig for å gi din fulle dose. Kontroller etiketten på Omlyclo-esken for å forsikre deg om at du har fått riktig ferdigfylt sprøyte eller kombinasjon av ferdigfylte sprøyter for din forskrevne dose. Hvis din dose krever mer enn én injeksjon, må du gjennomføre alle injeksjonene for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

!	Viktig: Dersom dosen er til et barn under 12, er det anbefalt å kun bruke gule (75 mg) og blå (150 mg) ferdigfylte sprøyter, ettersom den hvite (300 mg) ferdigfylte sprøyten ikke er beregnet til bruk hos pasienter under 12 år. Se doseringstabellen (figur C) under for den anbefalte kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter til barn under 12 år.
---	---

Kontakt lege hvis du har spørsmål til **doseringstabellen**.

Doseringstabell

Dose (mg)	Ferdigfylte sprøyter som skal brukes		
	Gul (75 mg)	Blå (150 mg)	Hvit (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (12 år og eldre)			
300 (barn under 12 år)		 	
375 (12 år og eldre)		+	
375 (barn under 12 år)	 +	 	
450 (12 år og eldre)		 +	
450 (barn under 12 år)		  	
525 (12 år og eldre)	 +	 +	
525 (barn under 12 år)	 +	  	
600 (12 år og eldre)			 
600 (barn under 12 år)		   	

Figur C

Merk: Lege kan forskrive en annen kombinasjon av ferdigfylte sprøyter for å dekke din fulle dose.

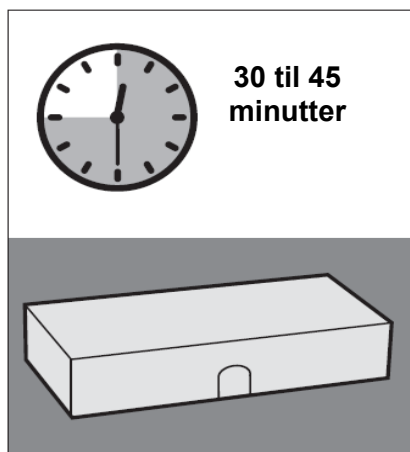
Viktig informasjon du skal vite før du injiserer Omlyclo

- Omlyclo er kun til subkutan injeksjon (injiseres direkte i fettlaget under huden).
- Den ferdigfylte sprøyten har en kanylebeskyttelse som aktiveres for å dekke kanylen når injeksjonen er ferdig. Kanylebeskyttelsen hjelper med å forhindre stikkskader hos personer som håndterer sprøyten etter injeksjonen.
- **Ikke** åpne den forseglede esken før du er klar til å bruke den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis esken eller sprøyten er skadet, eller det ser ut som den er forsøkt åpnet eller endret på.
- **Ikke** fjern hetten før du er klar til å bruke den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har falt ned på en hard overflate eller har falt ned etter at hetten ble fjernet.
- **Ikke** bruk samme ferdigfylte sprøyte på nytt.
- **Ikke** la den ferdigfylte sprøyten ligge uten tilsyn.
- **Ikke** prøv på noe tidspunkt å ta fra hverandre den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** trekk stempelstangen tilbake.

Hvordan skal jeg oppbevare Omlyclo?

- Oppbevar de ubrukte ferdigfylte sprøytene i originalesken i kjøleskapet ved 2 °C til 8 °C.
- **Ikke** ta den ferdigfylte sprøyten ut av originalesken under oppbevaring.
- Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i originalesken inntil den skal brukes, for å beskytte den mot lys.
- Skal **ikke** fryses.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har vært nedfrosset.
- Før injeksjonen gis, kan esken tas ut av og settes tilbake i kjøleskapet ved behov. Den samlede tiden utenfor kjøleskapet må ikke overskride 7 dager. Hvis den ferdigfylte sprøyten utsettes for temperaturer over 25 °C, skal du **ikke** bruke den, men kaste den i en kanyleboks.
- **Oppbevar den ferdigfylte sprøyten, kanyleboksen og alle legemidler utilgjengelig for barn. Den ferdigfylte sprøyten inneholder små deler.**

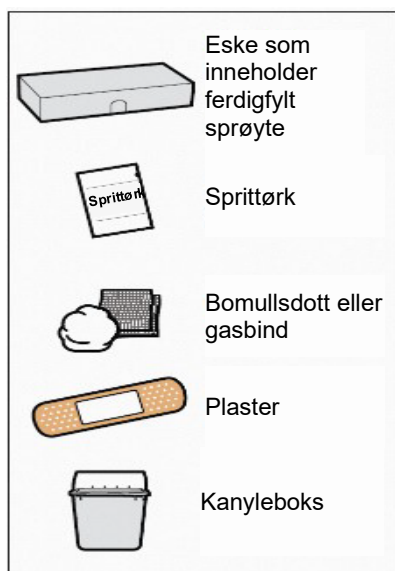
Klargjøring for injeksjon



Figur D

1. Ta esken med den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet og la den ferdigfylte sprøyten oppnå romtemperatur.

- a. Hvis du trenger mer enn 1 ferdigfylt sprøyte for å gi den forskrevne dosen (se **figur C**), tar du alle eskene ut av kjøleskapet samtidig (hver eske inneholder 1 ferdigfylt sprøyte). Følgende trinn må følges for hver ferdigfylte sprøyte.
- b. Sett den uåpnede esken på en ren, flat overflate i minst 30 til 45 minutter for at den ferdigfylte sprøyten skal nå romtemperatur. La den ferdigfylte sprøyten ligge i esken for å beskytte den mot lys (se **figur D**).
 - **Ikke** varm opp den ferdigfylte sprøyten ved bruk av en varmekilde som varmt vann eller mikrobølgeovn.
 - Hvis den ferdigfylte sprøyten ikke når romtemperatur, kan injeksjonen føles ubehagelig og det kan bli vanskelig å skyve ned stempelstangen.

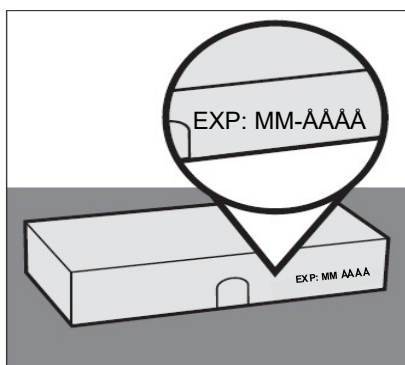


Figur E

2. Finn frem utstyret du trenger til injeksjonen (se figur E).

- Eske som inneholder ferdigfylt sprøyte
- **Ikke inkludert i pakningen:**
 - sprittørk
 - bomullsdott eller gasbind
 - plaster
 - kanyleboks

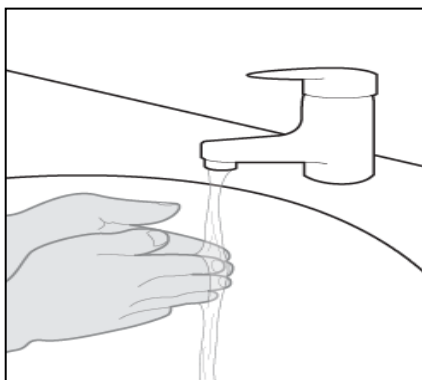
Merk: Du kan ha behov for mer enn 1 ferdigfylt sprøyte for å få den forskrevne dosen. Se **doseringstabellen (figur C)** for mer informasjon. Hver eske inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.



Figur F

3. Kontroller utløpsdatoen på esken (se figur F).

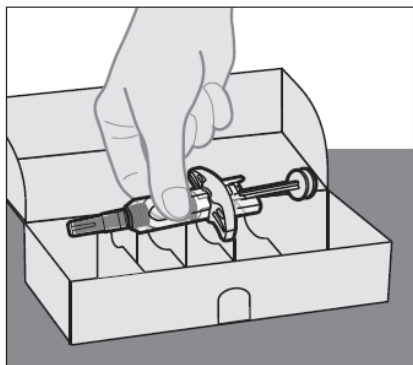
- **Ikke** bruk den hvis utløpsdatoen er passert.
- Hvis utløpsdatoen er passert, kast esken i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**) og kontakt lege.



Figur G

4. Vask hendene.

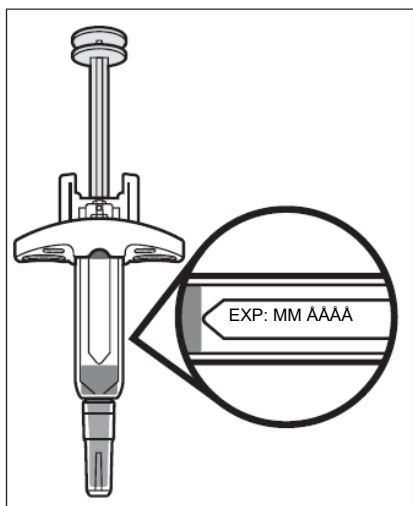
- a. Vask hendene med såpe og vann, og tørk dem godt (se **figur G**).



Figur H

5. Ta den ferdigfylte sprøyten ut av esken

- a. Åpne esken.
- b. Løft den ferdigfylte sprøyten opp fra esken ved å holde på sprøyten (se **figur H**)
 - **Ikke** berør stempelstangen eller hetten mens du tar den ferdigfylte sprøyten ut av esken.

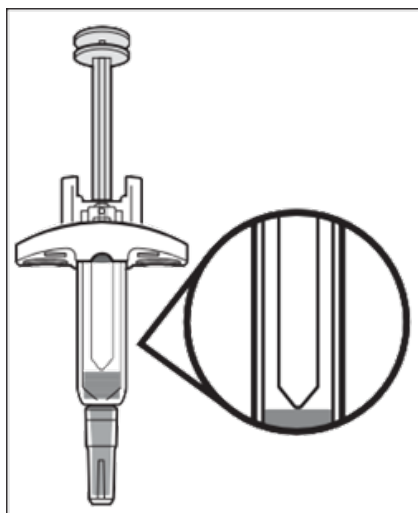


Figur I

6. Sjekk den ferdigfylte sprøyten.

- a. Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at du har riktig legemiddel (Omlyclo) og dose.
- b. Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at den ikke er sprukket eller skadet.
 - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den er skadet eller ser ut til å ha blitt endret på.
- c. Sjekk utløpsdatoen på etiketten til den ferdigfylte sprøyten (se **figur I**).
 - **Ikke** bruk sprøyten hvis utløpsdatoen er passert.

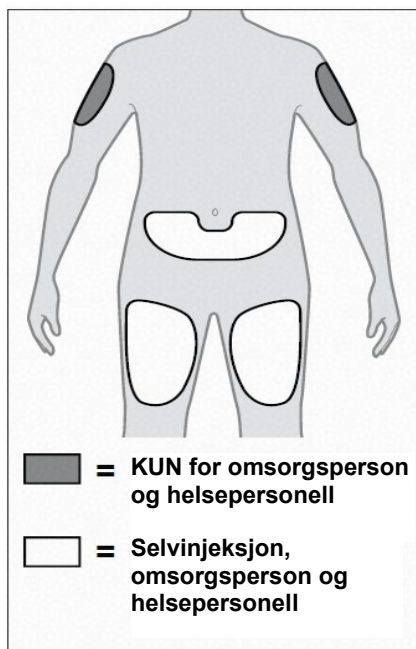
Merk: Hvis utløpsdatoen ikke synes i visningsvinduet, kan du rotere den indre sylindren i den ferdigfylte sprøyten til utløpsdatoen blir synlig.



Figur J

7. Inspiser legemidlet.

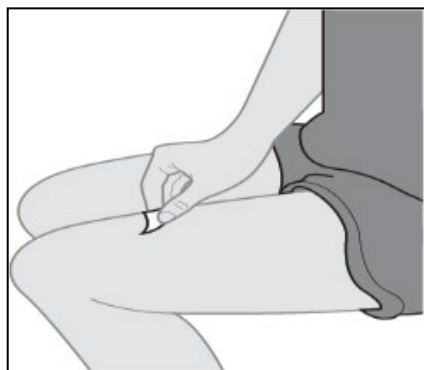
- a. Se på legemidlet, og sjekk at væsken er klar til lett uklar, fargeløs til blek brungul og er uten partikler (se **figur J**).
 - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken er misfarget, tydelig uklar eller inneholder partikler.
 - Du vil kanskje se luftbobler i væsken. Dette er normalt.
 - **Ikke** prøv å fjerne luftboblene.
- b. Hvis legemiddelet ikke ser ut som beskrevet, eller hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte sprøyten kastes i en kanyleboks (se **trinn 16**). Kontakt lege.



Figur K

8. Velg et injeksjonssted (se figur K)

- a. Hvis du selv setter injeksjonen, kan du injisere i:
 - forsiden av lårene.
 - nedre del av magen, unntatt i området 5 cm fra navlen.
 - b. Hvis en omsorgsperson eller helsepersonell setter injeksjonen, kan de bruke:
 - yttersiden av overarmen.
 - forsiden av lårene.
 - nedre del av magen, unntatt i området 5 cm fra navlen.
- **Ikke** injiser i føflekker, arr, blåmerker eller områder der huden er øm, rød, hard eller har sår/rifter.
 - **Ikke** injiser gjennom klærne. Injeksjonsstedet skal være synlig og huden renset.
 - Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon, må du sørge for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.

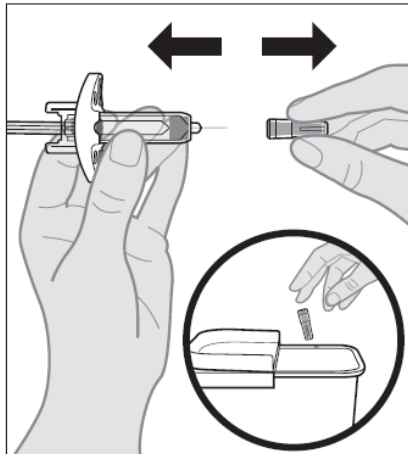


Figur L

9. Rens injeksjonsstedet.

- a. Rens injeksjonsstedet med et sprittørk ved bruk av en sirkelbevegelse (se **figur L**).
- b. La huden tørke i 10 sekunder før du injiserer.
 - **Ikke** vift eller blås på det rene området.
 - **Ikke** rør injeksjonsstedet igjen før du setter injeksjonen.

Sette injeksjonen

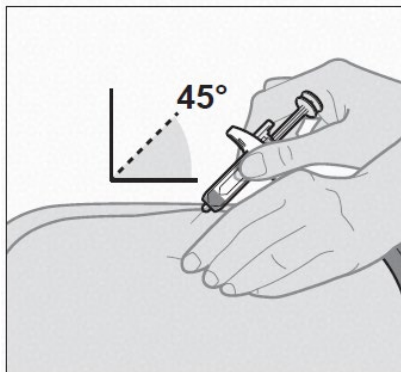


Figur M

10. Fjern hetten.

- Hold den ferdigfylte sprøyten med én hånd.
- Trekk forsiktig hetten rett av med den andre hånden (se **figur M**).
 - Ikke** fjern hetten før du er klar til å injisere.
 - Ikke** vri av hetten.
 - Ikke** hold i, skyv ned eller trekk i stempelstangen når du fjerner hetten.
 - Du vil kanskje se noen dråper væske på kanylespissen. Dette er normalt.
- Kast straks hetten i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten og figur M**).
 - Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
 - Ikke** berør kanylen eller la den komme i kontakt med noen overflater etter at hetten er fjernet.

11. Innfør den ferdigfylte sprøyten på injeksjonsstedet.



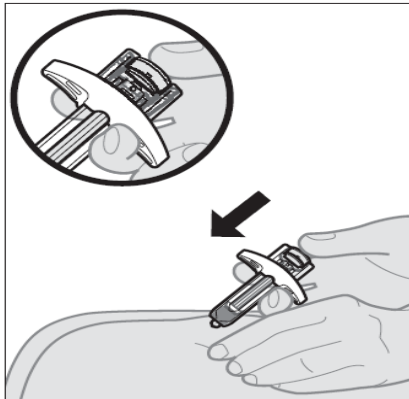
Figur N

- Klyp forsiktig sammen en hudfold på injeksjonsstedet med én hånd. Hold huden kløpet sammen til injeksjonen er ferdig.
- Merk:* Det er viktig at du klyper i huden for å sikre at du injiserer under huden (i underhuds fett), og ikke dypere (i muskelen).
- Med en rask, «dart-lignende» bevegelse fører du kanylen helt inn i hudfolden i en vinkel på ca. 45 grader (se **figur N**).

Merk: Det er viktig at du bruker riktig vinkel for å være sikker på at legemiddelet havner under huden (i underhuds fett). Ellers kan det hende at injeksjonen føles ubehagelig eller at legemiddelet ikke virker.

- Ikke** berør stempelstangen mens du fører kanylen inn i huden.
- Ikke** før kanylen inn gjennom klærne.
- Når kanylen er ført inn, må du holde den ferdigfylte sprøyten godt på plass og **ikke** endre injeksjonsvinkel eller føre kanylen inn på nytt. Pasienten skal ikke flytte på seg og må unngå brå bevegelser under injeksjonen.

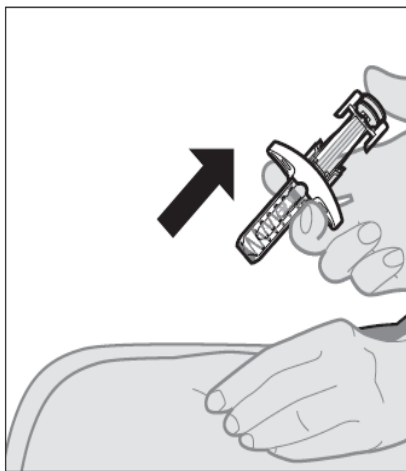
12. Sett injeksjonen.



Figur O

- a. Skyv sakte stempelstangen **helt ned** til hele dosen med legemiddelet er injisert og den ferdigfylte sprøyten er tom (se **figur O**).
 - **Ikke** endre posisjon på den ferdigfylte sprøyten etter at injeksjonen er startet.
 - Hvis stempelstangen ikke blir skjøvet helt ned, skyves ikke kanylebeskyttelsen ut for å dekke kanylen når den fjernes.

13. Fjern den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet.



Figur P

- a. Når den ferdigfylte sprøyten er tom, løfter du sakte tommelen fra stempelstangen til kanylen er helt dekket av kanylebeskyttelsen (se **figur P**).
 - Hvis kanylen ikke blir dekket, må du forsiktig fjerne sprøyten fra huden og kast den i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**).
- b. Fjern sprøyten fra injeksjonsstedet og slipp opp klypetaket i huden.
 - Noe blødning kan forekomme (se **trinn 14. Pleie av injeksjonsstedet**).
 - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten flere ganger.

14. Pleie av injeksjonsstedet.

- a. Hvis det oppstår en liten blødning, eller hvis det er en væskedråpe på injeksjonsstedet, behandler du injeksjonsstedet ved å forsiktig trykke, ikke gni, en bomullsdott eller gasbind på stedet, og om nødvendig sett på et plaster.
 - **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- b. Hvis huden kommer i kontakt med legemiddelet, må området som har vært i kontakt med legemiddelet, vaskes med vann.

15. Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon:

- a. Kast den brukte sprøyten som beskrevet i **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**.
- b. Gjenta **trinn 1** til og med **trinn 14** for neste injeksjon med en ny ferdigfylt sprøyte.
 - Pass på å sette injeksjonene **minst 2 cm** fra hverandre.
 - Gjennomfør alle nødvendige injeksjoner for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre.
 - Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Etter injeksjonen



Figur Q

16. Kast den ferdigfylte sprøyten.

- a. Kast den brukte sprøyten i en kanyleboks rett etter bruk (se **figur Q**).
 - Omlyclo ferdigfylt sprøyte er en endosesprøyte og skal ikke brukes på nytt.
 - **Ikke** sett kanyleheten tilbake på sprøyten.
 - **Ikke** kast den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet.
 - Hvis du ikke har en kanyleboks, kan du bruke en annen beholder som kan lukkes og som ikke kan stikkes hull i.
 - Snakk med lege eller apotek om hvordan du skal kaste kanyleboksen. Det kan finnes lokale krav for hvordan dette skal kastes.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

omalizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo
3. Hvordan du bruker Omlyclo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot

Omlyclo inneholder virkestoffet omalizumab. Omalizumab er et kunstig protein som ligner naturlige proteiner som produseres i kroppen. Det tilhører en klasse legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Omlyclo brukes til behandling av:

- allergisk astma
- kronisk bihulebetennelse (betennelse i nese og bihuler) med nesepolypper

Allergisk astma

Dette legemidlet brukes for å forhindre at astmaen blir verre ved å kontrollere symptomer på alvorlig allergisk astma hos voksne, ungdom og barn (6 år og eldre) som allerede behandles med astmalegemidler, men som ikke får god kontroll på astmasymptomene av høye doser legemidler som inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hos voksne (18 år og eldre) som allerede behandles med kortikosteroider til bruk i nesen (kortikosteroid neseppray), men som ikke får god kontroll på symptomene av disse legemidlene. Nesepolypper er små utvekster inne i nesen. Omlyclo bidrar til å redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet, tap av luktesans, slimansamling bak i halsen og rennende nese.

Omlyclo virker ved å hemme en substans som kalles immunoglobulin E (IgE) som produseres i kroppen. IgE bidrar til en betennelsestype som spiller en viktig rolle ved allergisk astma og kronisk bihulebetennelse med nesepolypper.

2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo

Bruk ikke Omlyclo

- dersom du er allergisk overfor omalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). (Se spesielle advarsler i slutten av dette avsnittet under tittelen “Omlyclo inneholder polysorbat”.)

Snakk med lege hvis du tror du kan være allergisk overfor noen av innholdsstoffene, da du ikke bør ta Omlyclo.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Omlyclo:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sykdom der immunsystemet ditt angriper deler av kroppen din (autoimmun sykdom).
- hvis du reiser til et område der infeksjoner forårsaket av parasitter er vanlige eller dersom du reiser til et slikt område. Omlyclo kan svekke motstandsdyktigheten din mot slike infeksjoner.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), f.eks. mot et legemiddel, et insektsbitt eller mat.

Omlyclo behandler ikke akutte astmasymptomer, som et plutselig astmaanfall. Omlyclo skal derfor ikke brukes til å behandle slike symptomer.

Omlyclo er ikke ment å forebygge eller behandle andre allergitilstander som plutselige allergiske reaksjoner, hyperimmunoglobulin E syndrom (en arvelig immunsykdom), aspergillose (en sopprelatert lungesykdom), matallergi, eksem eller høysnue fordi Omlyclo ikke har blitt undersøkt under disse forholdene.

Vær oppmerksom på symptomer på allergiske reaksjoner og andre alvorlige bivirkninger

Omlyclo kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger. Når du bruker Omlyclo må du være oppmerksom på symptomer på disse tilstandene. Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer som indikerer en mulig alvorlig bivirkning. Slike symptomer er oppført under “Alvorlige bivirkninger” under avsnitt 4.

Før du eller en person, som ikke er helsepersonell, injiserer Omlyclo, er det viktig at lege gir deg opplæring, slik at du kan gjenkjenne tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan du skal håndtere disse reaksjonene hvis de oppstår (se avsnitt 3 “Hvordan du bruker Omlyclo”). Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 6 år. Bruk hos barn under 6 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Bruk hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Omlyclo

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- legemidler brukt for å behandle en infeksjon forårsaket av en parasitt. Omlyclo kan redusere effekten av behandlingen.
- kortikosteroider til inhalasjon og andre legemidler til behandling av allergisk astma.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil diskutere fordeler og mulig risiko med deg ved bruk av dette legemidlet under graviditeten.

Kontakt lege umiddelbart dersom du blir gravid under behandlingen med Omlyclo.

Omlyclo kan skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, snakk med legen før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omlyclo vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Omlyclo inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,20 mg polysorbat 20 i hver ferdigfylt penn. Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med lege dersom du eller barnet ditt har noen kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omlyclo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan Omlyclo skal brukes

Omlyclo skal gis som en injeksjon under huden din (kjent som en subkutan injeksjon).

Injeksjon av Omlyclo

- Du og legen vil bestemme om du skal injisere Omlyclo selv. De første 3 dosene vil alltid bli gitt av eller under tilsyn av helsepersonell (se avsnitt 2).
- Det er viktig å være riktig opplært i hvordan legemidlet skal injiseres før du injiserer på egenhånd.
- En omsorgsperson (f.eks. en forelder) kan også gi deg Omlyclo-injeksjonen etter at han eller hun har fått riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Omlyclo, se “Instruksjoner for bruk av Omlyclo ferdigfylt penn” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Opplæring for å gjenkjenne alvorlige allergiske reaksjoner

Det er også viktig at du ikke injiserer Omlyclo på egenhånd før du har blitt opplært av lege eller sykepleier på følgende punkter:

- Hvordan man gjenkjenner tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.
- Hva skal man gjøre hvis symptomene oppstår.

For mer informasjon om tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner, se avsnitt 4.

Hvor mye skal brukes

Legen bestemmer hvor mye Omlyclo du trenger og hvor ofte du trenger det. Dette avhenger av kroppsvekten din og resultatene av en blodprøve som er utført før behandlingen begynner for å måle mengden IgE i blodet.

Du vil trenge 1 til 4 injeksjoner per gang. Du kommer til å trenge injeksjoner enten hver annen eller hver fjerde uke.

Fortsett å bruke dine nåværende legemidler mot astma og/eller nesepolypper under behandlingen med Omlyclo. Ikke slutt å ta legemidler mot astma og/eller nesepolypper uten først å ha snakket med lege.

Det er ikke sikkert at du vil se en umiddelbar bedring etter at du har begynt behandlingen med Omlyclo. Hos pasienter med nesepolypper har effekter blitt sett 4 uker etter oppstart av behandlingen. Hos astmapasienter tar det vanligvis mellom 12 og 16 uker før full effekt oppnås.

Bruk av Omlyclo hos barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo kan brukes hos barn og ungdom i alderen 6 år og eldre, som allerede får astmamedisin, men hvor astmasymptomene ikke er godt nok kontrollert av legemidler slik som høye doser inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon. Legen vil finne ut hvor mye Omlyclo barnet ditt trenger, og hvor ofte det skal gis. Dette vil avhenge av ditt barns vekt og resultatet av en blodprøve som er tatt før behandlingen starter, for å måle mengden IgE i hans/hennes blod.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo selv. Hvis det imidlertid anses hensiktsmessig av legen kan en omsorgsperson gi dem Omlyclo-injeksjonen etter riktig opplæring.

Omlyclo ferdigfylte penner skal ikke brukes til barn under 12 år. Omlyclo 75 mg ferdigfylt sprøyte og Omlyclo 150 mg ferdigfylt sprøyte kan brukes til barn i alderen 6–11 år med allergisk astma.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Dersom en dose med Omlyclo blir glemt

Hvis du har glemt en time, kontakt legen eller sykehuset så snart som mulig for å få en ny time.

Hvis du har glemt å injisere en dose av Omlyclo selv, injiser dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å diskutere når du skal injisere neste dose.

Dersom du avbryter behandling med Omlyclo

Ikke stopp behandlingen med Omlyclo hvis ikke legen sier at du skal det. Dersom du avbryter eller stopper behandlingen med Omlyclo, kan du få tilbakefall av symptomene dine.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger forårsaket av Omlyclo er vanligvis milde til moderate, men kan noen ganger være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer på følgende bivirkninger:

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige, allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi). Symptomene kan omfatte utslett, kløe eller elveblest, hevelse i ansiktet, lepper, tunge, strupehode (larynx), lufrør eller andre deler av kroppen, rask hjerterytme, svimmelhet og ørhet, forvirring, kortpustethet, tungpustethet eller pustevansker, eller blå misfarging av hud eller lepper, kollaps og bevissthetstap. Dersom du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) som ikke er relatert til Omlyclo kan du ha høyere risiko for å utvikle en alvorlig allergisk reaksjon etter bruk av Omlyclo.
- Systemisk lupus erythomatosus (SLE). Symptomer kan være muskelsmerter, leddsmerter og hevelse, utslett, feber, vekttap og utmattelse (fatigue).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: hevelse, smerte eller utslett rundt blod- eller lymfeårer, høyt antall av en spesiell type hvite blodceller (uttalt eosinofili), forverring av pusteproblemer, tett nese, hjerteproblemer, smerte, nummenhet, prikkende følelse i armer og ben.

- Lavt antall blodplater med symptomer som lettere forekomst av blødninger og blåmerker enn normalt.
- Serumsyke. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: leddsmerte med eller uten hevelse eller stivhet, utslett, feber, hovne lymfeknuter, muskelsmerte.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- feber (hos barn)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerter, hevelse, kløe og rødhet
- smerte i øvre del av magen
- hodepine (svært vanlig hos barn)
- svimmelhet
- ledd smerter (artralgi)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av søvnighet eller tretthet
- kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- besvimelse, lavt blodtrykk når du sitter eller står (postural hypotensjon), rødme
- sår hals, hoste, akutt pustebesvær
- kvalme, diaré, fordøyelsesbesvær
- kløe, elveblest, utslett, økt følsomhet for sollys på huden
- vektøkning
- influensalignende symptomer
- hovne armer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- infeksjon forårsaket av parasitter

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- muskelsmerte og hovne ledd
- hårtap

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Ytterpakningen med den ferdigfylte pennen kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 7 dager før bruk.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Bruk ikke en pakning som er skadet eller viser tegn til å ha blitt tuklet med.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omlyclo

- Virkestoff er omalizumab. En penn med 0,5 ml oppløsning inneholder 75 mg omalizumab.

- Andre innholdsstoffer er L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omlyclo ser ut og innholdet i pakningen

Omlyclo injeksjonsvæske, oppløsning er en klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul oppløsning i en ferdigfylt penn.

Omlyclo 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn og i multipakninger som inneholder 3 (3 x 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L. Astro-Pharma GmbH

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

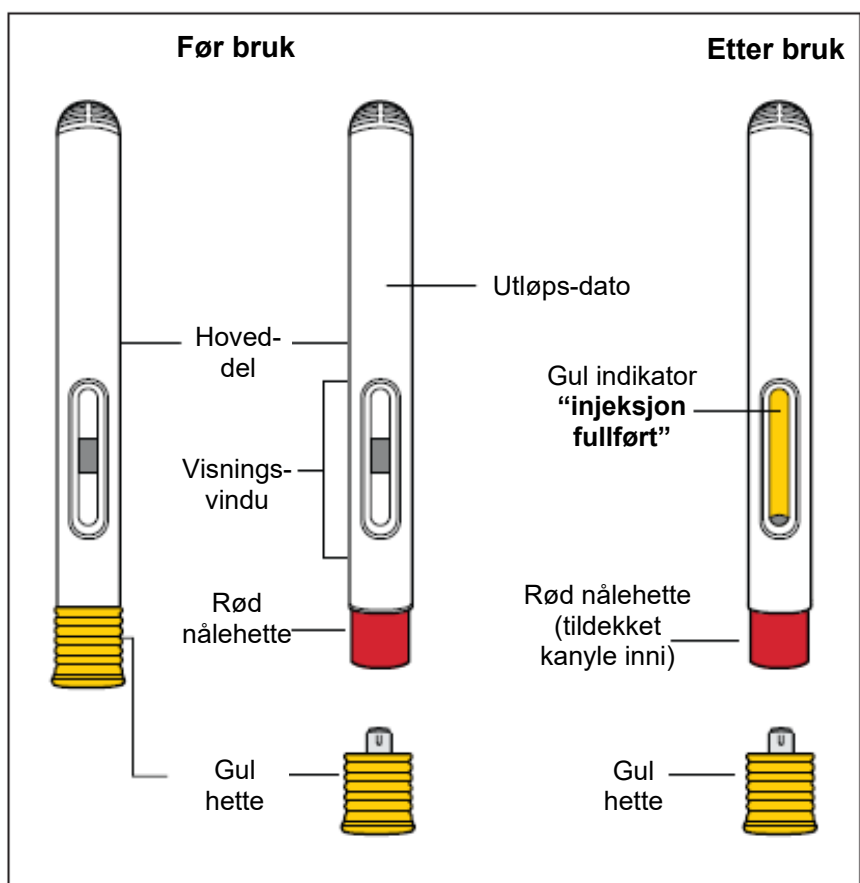
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

BRUKSANVISNING FOR OMLYCLO FERDIGFYLT PENN

Les og følg bruksanvisningen som utleveres med din Omlyclo ferdigfylte penn, før du begynner å bruke den og hver gang du får en refill. Det kan være ny informasjon der. Før du begynner å bruke Omlyclo, må du passe på at helsepersonell har vist deg riktig måte å bruke den på.

Ungdom fra 12 år og eldre: Omlyclo ferdigfylt penn kan selvadministreres under tilsyn av voksne. Omlyclo ferdigfylt penn (alle doser) er kun indisert til voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

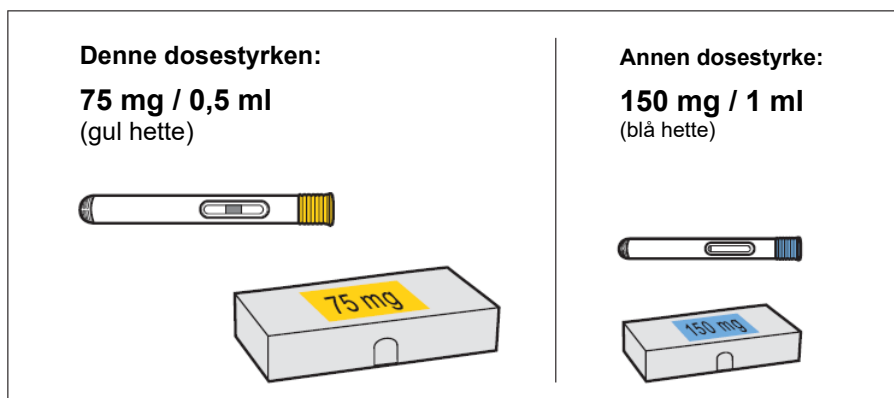
Deler til ferdigfylt penn (se figur A)



Figur A

Velg riktig ferdigfylt penn eller kombinasjon av ferdigfylte penner

Omlyclo ferdigfylte penner er tilgjengelige i 2 dosestyrker (se **figur B**). Disse instruksjonene skal brukes for begge dosestyrker.



Figur B

Det kan hende du må bruke mer enn én injeksjon for den foreskrevne dosen. Doseringstabellen (**figur C**) under viser den nødvendige kombinasjonen av ferdigfylte penner for å få full dose. Kontroller etiketten på Omlyclo-pakningen for å forsikre deg om at du har fått riktig ferdigfylt penn eller kombinasjon av ferdigfylte penner for den foreskrevne dosen. Hvis dosen krever mer enn én injeksjon, må du fullføre alle injeksjonene for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Doseringstabell

Dose (mg)	Nødvendig antall ferdigfylte penner	
	Gul (75 mg / 0,5 ml)	Blå (150 mg / 1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

Figur C

Merk: Legen din kan forskrive en annen kombinasjon av ferdigfylte penner for at du skal få full dose.

Hvordan skal jeg oppbevare Omlyclo?

- Oppbevar den ubrukte ferdigfylte pennen i originalpakningen i et kjøleskap ved 2 °C til 8 °C.
- Før injeksjonen gis, kan pakningen tas ut av og settes tilbake i kjøleskapet ved behov. Den samlede tiden ute av kjøleskapet må ikke overskride 7 dager. Hvis Omlyclo utsettes for temperaturer over 25 °C, skal du **ikke** bruke Omlyclo, men kaste det i en beholder for skarpe gjenstander.
- **Ikke** ta ut den ferdigfylte pennen fra originalpakningen under oppbevaring.
- Den ferdigfylte pennen må holdes unna direkte sollys.
- **Skal ikke** fryses. **Skal ikke** brukes hvis den ferdigfylte pennen har vært fryst.
- **Oppbevar den ferdigfylte pennen, beholderen for skarpe gjenstander og alle legemidler utilgjengelig for barn.**

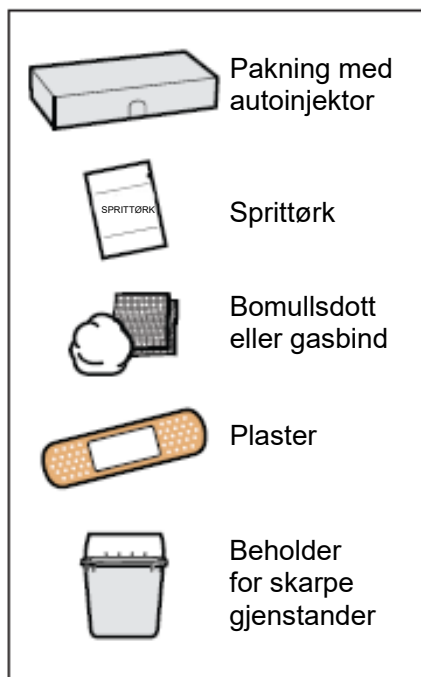
Viktig informasjon

- Må **ikke** brukes hvis pakningen er skadet eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- **Ikke** åpne pakningen før du er klar til å injisere.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den er skadet eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- **Ikke** fjern hetten fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere Omlyclo.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den har falt ned på en hard overflate eller har falt ned etter at hetten ble fjernet.
- **Ikke** prøv å åpne eller ta fra hverandre den ferdigfylte pennen.
- **Ikke** vask eller ta på nålehetten.

Forberedelser til injeksjon

1. Ta pakningen med den ferdigfylte pennen ut av kjøleskapet.

1a. Hvis du trenger mer enn 1 ferdigfylt penn for å gi den foreskrevne dosen (se **figur C**), tar du alle pakningene ut av kjøleskapet samtidig (hver pakning inneholder 1 ferdigfylt penn). Følgende trinn må følges for hver ferdigfylte penn.



Figur D

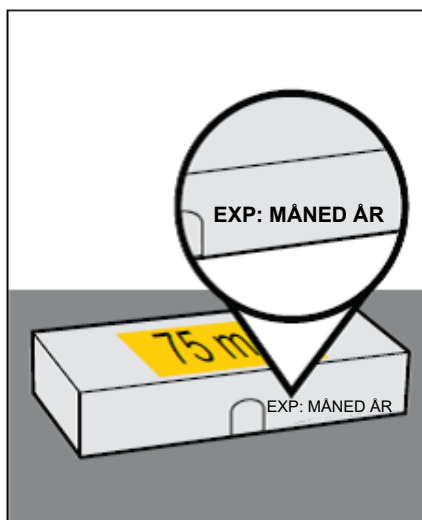
2. Finn frem utstyret du trenger til injeksjonen (se **figur D**).

2a. Pakning med Omlyclo ferdigfylt penn

Ikke inkludert i pakningen:

- sprittørk
- bomulldott eller gasbind
- plaster
- beholder for skarpe gjenstander

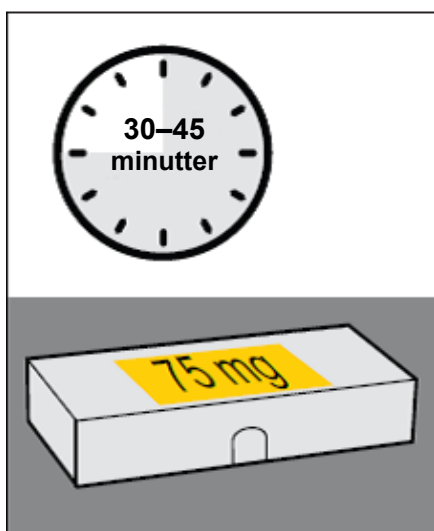
Merk: Det kan hende at du trenger mer enn 1 Omlyclo ferdigfylt penn for den foreskrevne dosen. Se doseringstabellen (**figur C**) for å finne mer informasjon. Hver pakning med Omlyclo inneholder 1 ferdigfylt penn.



Figur E

3. Kontroller utløpsdatoen på pakningen (se figur E).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er passert.
- Hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte pennen kastes i en beholder for skarpe gjenstander (se **trinn 17**). Kontakt legen din.

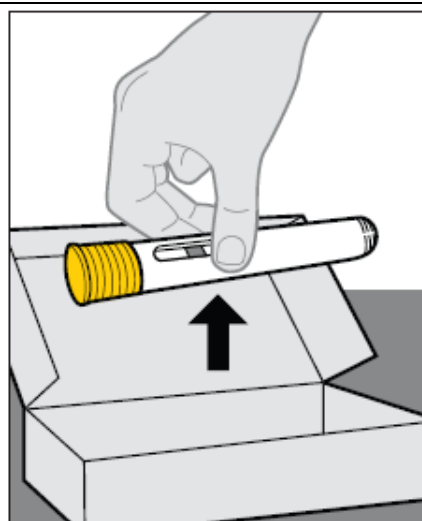


Figur F

4. La den ferdigfylte pennen nå romtemperatur.

4a. Sett pakningen til side på et rent, flatt underlag i 30 til 45 minutter, slik at den ferdigfylte pennen oppnår romtemperatur av seg selv. La den ferdigfylte pennen ligge i pakningen for å beskytte den mot lys (se **figur F**).

- Dersom den ferdigfylte pennen ikke har romtemperatur, kan det føre til ubehag.
- **Ikke** varm den ferdigfylte pennen ved hjelp av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn.



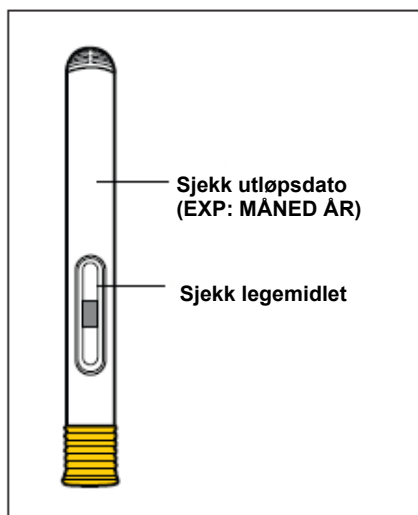
Figur G

5. Åpne pakningen.

5a. Vask hendene med såpe og vann.

5b. Ta den ferdigfylte pennen ut av pakningen ved å holde den på midten (se **figur G**).

- **Ikke** snu pakningen for å ta ut den ferdigfylte pennen, da dette kan skade den.
- **Ikke** hold den ferdigfylte pennen etter hetten.
- **Ikke** fjern hetten før du er klar til å injisere.



Figur H

6. Sjekk den ferdigfylte pennen.

6a. Se gjennom visningsvinduet på den ferdigfylte pennen for å kontrollere at væsken er klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul og er uten partikler eller flak. Du vil kunne se luftbobler i legemidlet, noe som er normalt (se **figur H**).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken er misfarget, tydelig uklar eller inneholder partikler eller flak.

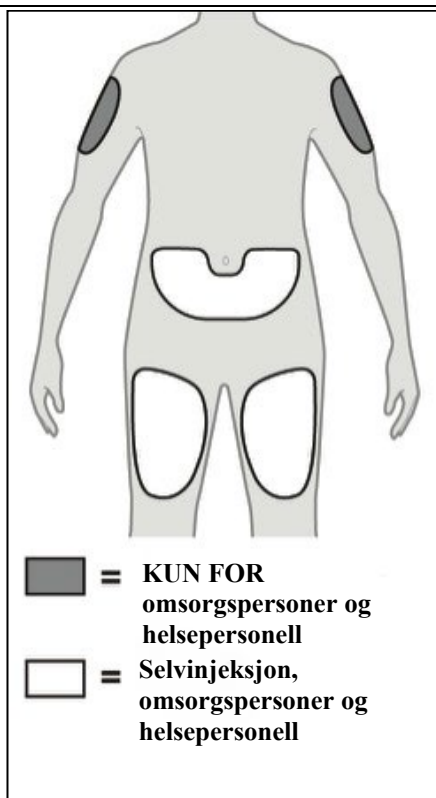
6b. Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte pennen.

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er passert.

6c. Sjekk den ferdigfylte pennen for tegn på skade eller om den ser ut til å ha blitt tuklet med.

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den har tegn på skade eller hvis den ser ut til å ha blitt tuklet med.

6d. Hvis legemidlet ikke ser ut som beskrevet, eller hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte pennen kastes i en beholder for skarpe gjenstander (se **trinn 17**). Kontakt helsepersonell.



Figur I

7. Velg et egnet injeksjonssted (se **figur I**).

7a. Anbefalt sted er:

- forsiden av lårene. Du kan også bruke nedre del av magen, men **ikke** området 5 cm fra navlen.
- yttersiden av overarmen (bare hvis du er omsorgsperson eller helsepersonell)

- **Ikke** sett injeksjonen i overarmen selv.
- **Ikke** injiser i føflekker, arr, skrubbsår eller områder der huden er skjør, rød, hard eller har sår/rifter.
- **Ikke** injiser gjennom klærne. Injeksjonsstedet skal være eksponert og huden renses.
- Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon, må du sørge for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.



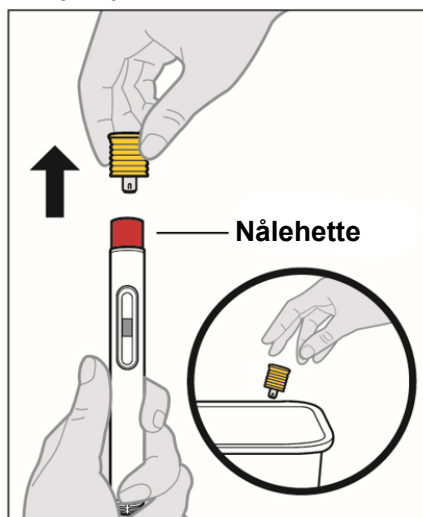
Figur J

8. Rens injeksjonsstedet.

8a. Rens injeksjonsstedet med et sprittørk ved bruk av en sirkelbevegelse, og la det lufttørke i ca. 10 sekunder (se **figur J**).

- **Ikke** rør injeksjonsstedet igjen før du utfører injeksjonen.
- **Ikke** vift eller blås på det rene området.

Sette injeksjonen



Figur K

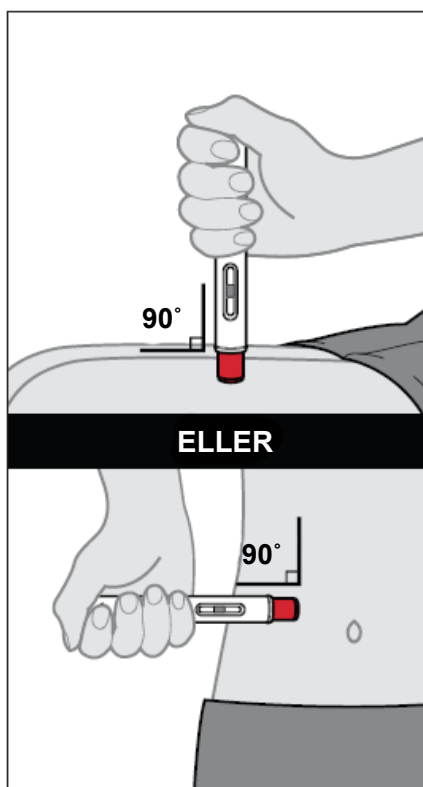
9. Fjern hetten.

9a. Hold den ferdigfylte pennen godt fast med én hånd, og trekk hetten rett av med den andre hånden (se **figur K**).

- **Ikke** vri av hetten.
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- Du vil kanskje se noen dråper væske komme ut av kanylen. Dette er normalt.

9b. Kast hetten i vanlig husholdningsavfall.

- **Ikke** vask eller ta på nålehetten til den ferdigfylte pennen.

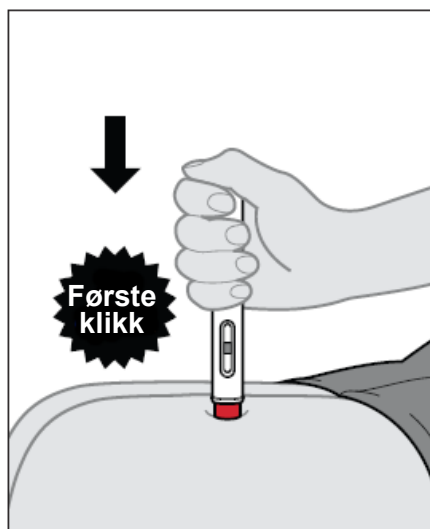


Figur L

10. Plasser den ferdigfylte pennen.

10a. Hold den ferdigfylte pennen på komfortabel måte med nålehetten rett mot huden, og plasser den slik at du kan se visningsvinduet.

10b. Uten å klype i eller strekke huden plasserer du den ferdigfylte pennen mot huden i 90 graders vinkel (se **figur L**).



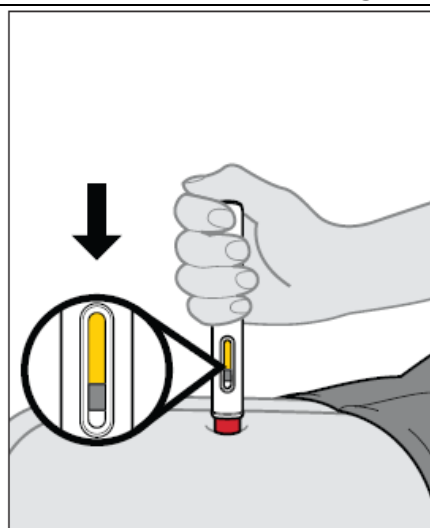
Figur M

11. Start injeksjonen.

11a. Trykk den ferdigfylte pennen rett ned, og trykk den bestemt mot huden. Det første klikket indikerer at injeksjonen har startet (se **figur M**).

11b. Hold den ferdigfylte pennen godt på plass.

- **Ikke** endre injeksjonsvinkelen eller ta bort den ferdigfylte pennen før injeksjonen er fullført.



Figur N

12. Overvåk injeksjonen ved hjelp av den gule indikatoren.

12a. Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen mot huden. Den gule indikatoren vil bevege seg innenfor visningsvinduet (se **figur N**).



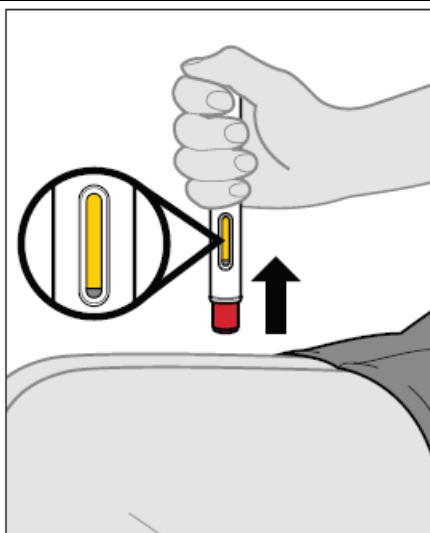
Figur O

13. Fullfør injeksjonen.

13a. Lytt etter det andre klikket. Dette indikerer at injeksjonen nesten er fullført (se **figur O**).

13b. Etter at du hører det andre "klikket", fortsetter du å holde den ferdigfylte pennen bestemt mot huden og **teller sakte til 5** for å være sikker på at du injiserer hele dosen (se **figur O**).

13c. Hold den ferdigfylte pennen i denne posisjonen til den gule indikatoren har sluttet å bevege seg og fyller visningsvinduet helt for å være sikker på at injeksjonen er fullført.



Figur P

14. Fjern den ferdigfylte pennen fra huden, og kontroller den gule indikatoren (se figur P).

14a. Når den gule indikatoren har sluttet å bevege seg og har fylt visningsvinduet helt, løfter du den ferdigfylte pennen rett opp fra huden. Nålehetten trekkes automatisk ut og låses over nålen.

- Kontakt helsepersonell eller apotek hvis den gule indikatoren ikke har fylt visningsvinduet helt.

15. Behandle injeksjonsstedet.

15a. Hvis det oppstår litt blødning, eller hvis det er en væskedråpe på injeksjonsstedet, behandler du injeksjonsstedet ved å trykke forsiktig, ikke gni, en bomullsdott eller gasbind på stedet, og om nødvendig sette på et plaster.

- **Ikke gni på injeksjonsstedet.**

15b. Hvis huden kommer i kontakt med legemidlet, må området som har vært i kontakt med legemidlet, vaskes med vann.

16. Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon:

16a. Kast den brukte ferdigfylte pennen som beskrevet i **trinn 17** og **figur Q**.

16b. Gjenta **trinn 2 til og med trinn 15** for neste injeksjon ved hjelp av en ny ferdigfylt penn.

16c. Velg et nytt injeksjonssted for hver ny injeksjon, **minst 2 cm fra** andre injeksjonssteder.

16d. Alle nødvendige injeksjoner for den foreskrevne dosen må fullføres umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Etter injeksjonen



Figur Q

17. Kast den ferdigfylte pennen.

17a. Kast den brukte ferdigfylte pennen og annet utstyr i en beholder for skarpe gjenstander rett etter bruk (se **figur Q**).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen på nytt.
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- **Ikke** kast beholderen for skarpe gjenstander i husholdningsavfallet hvis dette ikke er i tråd med lokale retningslinjer.
- **Ikke** resirkuler beholderen for skarpe gjenstander.

Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en oppbevaringsboks som

- er laget av hard plast
- kan lukkes med et tettsittende lokk som ikke kan stikkes hull i, og som spisse gjenstander ikke kan komme ut av
- står stabilt under bruk
- er lekkasjesikker
- er riktig merket for å advare om farlig avfall inne i beholderen

Snakk med lege eller apotek om hvordan du skal kaste beholdere for skarpe gjenstander. Det kan finnes lokale forskrifter for hvordan dette skal kastes.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte omalizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo
3. Hvordan du bruker Omlyclo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot

Omlyclo inneholder virkestoffet omalizumab. Omalizumab er et kunstig protein som ligner naturlige proteiner som produseres i kroppen. Det tilhører en klasse legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Omlyclo brukes til behandling av:

- allergisk astma
- kronisk bihulebetennelse (betennelse i nese og bihuler) med nesepolypper
- kronisk spontan urtikaria (elveblest) (CSU)

Allergisk astma

Dette legemidlet brukes for å forhindre at astmaen blir verre ved å kontrollere symptomer på alvorlig allergisk astma hos voksne, ungdom og barn (6 år og eldre) som allerede behandles med astmalegemidler, men som ikke får god kontroll på astmasymptomene av høye doser legemidler som inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hos voksne (18 år og eldre) som allerede behandles med kortikosteroider til bruk i nesen (kortikosteroid nesepolypper), men som ikke får god kontroll på symptomene av disse legemidlene. Nesepolypper er små utvekster inne i nesen. Omlyclo bidrar til å redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet, tap av luktesans, slimansamling bak i halsen og rennende nese.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk spontan urtikaria hos voksne og ungdom (12 år og eldre) som allerede bruker antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert med disse legemidlene.

Omlyclo virker ved å hemme en substans som kalles immunoglobulin E (IgE) som produseres i kroppen. IgE bidrar til en betennelsestype som spiller en viktig rolle ved allergisk astma, kronisk bihulebetennelse med nesepolypper og kronisk spontan urtikaria.

2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo:

Bruk ikke Omlyclo:

- dersom du er allergisk overfor omalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). (Se spesielle advarsler i slutten av dette avsnittet under tittelen “Omlyclo inneholder polysorbat”.)
- snakk med lege hvis du tror du kan være allergisk overfor noen av innholdsstoffene, da du ikke bør ta Omlyclo.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Omlyclo:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sykdom der immunsystemet ditt angriper deler av kroppen din (autoimmun sykdom).
- hvis du reiser til et område der infeksjoner forårsaket av parasitter er vanlige. Omlyclo kan svekke motstandsdyktigheten din mot slike infeksjoner.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), f.eks. mot et legemiddel, et insektbitt eller mat.

Omlyclo behandler ikke akutte astmasymptomer, som et plutselig astmaanfall. Omlyclo skal derfor ikke brukes til å behandle slike symptomer.

Omlyclo er ikke ment å forebygge eller behandle andre allergitilstander som plutselige allergiske reaksjoner, hyperimmunoglobulin E syndrom (en arvelig immunsykdom), aspergillose (en sopprelatert lungesykdom), matallergi, eksem eller høysnue fordi Omlyclo ikke har blitt undersøkt under disse forholdene.

Vær oppmerksom på symptomer på allergiske reaksjoner og andre alvorlige bivirkninger

Omlyclo kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger. Når du bruker Omlyclo må du være oppmerksom på symptomer på disse tilstandene. Kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen symptomer som indikerer en mulig alvorlig bivirkning. Slike symptomer er oppført under “Alvorlige bivirkninger” under avsnitt 4. Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Før du eller en person, som ikke er helsepersonell, injiserer Omlyclo, er det viktig at lege gir deg opplæring, slik at du kan gjenkjenne tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan du skal håndtere disse reaksjonene hvis de oppstår (se avsnitt 3 “Hvordan du bruker Omlyclo”). Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 6 år. Bruk hos barn under 6 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Bruk hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 12 år. Bruk hos barn under 12 år har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Omlyclo

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- legemidler brukt for å behandle en infeksjon forårsaket av en parasitt. Omlyclo kan redusere effekten av behandlingen.
- kortikosteroider til inhalasjon og andre legemidler til behandling av allergisk astma.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil diskutere fordeler og mulig risiko med deg ved bruk av dette legemidlet under graviditeten.

Kontakt lege umiddelbart dersom du blir gravid under behandlingen med Omlyclo.

Omlyclo kan skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, snakk med legen før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omlyclo vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Omlyclo inneholder polysorbat

Hver Omlyclo 150 mg ferdigfylte sprøyte inneholder 0,40 mg polysorbat 20, og hver Omlyclo 300 mg ferdigfylte sprøyte inneholder 0,80 mg polysorbat 20. Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med lege dersom du eller barnet ditt har noen kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omlyclo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan Omlyclo skal brukes

Omlyclo skal gis som en injeksjon under huden din (kjent som en subkutan injeksjon).

Injeksjon av Omlyclo

- Du og legen vil bestemme om du skal injisere Omlyclo selv. De første 3 dosene vil alltid bli gitt av eller under tilsyn av helsepersonell (se avsnitt 2).
- Det er viktig å være riktig opplært i hvordan legemidlet skal injiseres før du injiserer på egenhånd.
- En omsorgsperson (f.eks. en forelder) kan også gi deg Omlyclo-injeksjonen etter at han eller hun har fått riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Omlyclo, se “Instruksjoner for bruk av Omlyclo ferdigfylt sprøyte” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Opplæring for å gjenkjenne alvorlige allergiske reaksjoner

Det er også viktig at du ikke injiserer Omlyclo på egenhånd før du har blitt opplært av lege eller sykepleier på følgende punkter:

- Hvordan man gjenkjenner tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.
- Hva skal man gjøre hvis symptomene oppstår.

For mer informasjon om tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner, se avsnitt 4.

Hvor mye skal brukes

Allergisk astma og kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Legen vil bestemme hvor mye Omlyclo du trenger, og hvor ofte du trenger det. Dette avhenger av kroppsvekten din og resultatene fra blodprøver tatt før behandlingsstart for å måle mengden IgE i blodet ditt.

Du vil trenge 1 til 4 injeksjoner per gang. Du kommer til å trenge injeksjonene enten hver annen eller hver fjerde uke.

Fortsett å bruke dine nåværende legemidler mot astma og/eller nesepolypper under behandlingen med Omlyclo. Ikke slutt å ta legemidler mot astma og/eller nesepolypper uten først å ha snakket med lege.

Det er ikke sikkert at du vil se en umiddelbar bedring etter at du har begynt behandlingen med Omlyclo. Hos pasienter med nesepolypper har effekter blitt sett 4 uker etter oppstart av behandlingen. Hos astmapasienter tar det vanligvis mellom 12 og 16 uker før full effekt oppnås.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Du vil trenge to injeksjoner på 150 mg per gang eller én injeksjon på 300 mg hver fjerde uke.

Fortsett å ta det vanlige legemidlet ditt mot kronisk spontan urtikaria samtidig med behandlingen med Omlyclo. Du må ikke slutte med noen legemidler uten å ha snakket med lege.

Bruk av Omlyclo hos barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo kan bli brukt hos barn og ungdom i alderen 6 år og eldre, som allerede får astmamedisin, men hvor astmasymptomene ikke er godt nok kontrollert av legemidler slik som høye doser inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjo. Legen vil finne ut hvor mye Omlyclo barnet ditt trenger, og hvor ofte det skal gis. Dette vil avhenge av ditt barns vekt og resultatet av en blodprøve som er tatt før behandlingen starter, for å måle mengden IgE i hans/hennes blod.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo selv. Imidlertid, hvis det anses hensiktsmessig av legen kan en omsorgsperson gi dem Omlyclo-injeksjonen etter riktig opplæring.

Omlyclo 300 mg ferdigfylt sprøyte er ikke beregnet til bruk hos barn under 12 år. Omlyclo 75 mg ferdigfylt sprøyte og Omlyclo 150 mg ferdigfylt sprøyte kan brukes til barn i alderen 6 til 11 år med allergisk astma.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Omlyclo kan gis til ungdommer i alderen 12 år og eldre som allerede får antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert av disse legemidlene. Dosen for ungdommer i alderen 12 år og eldre er den samme som for voksne.

Dersom en dose med Omlyclo blir glemt

Hvis du har glemt en time, kontakt legen eller sykehuset så snart som mulig for å få en ny time.

Hvis du har glemt å gi deg selv en dose av Omlyclo, injiser dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å diskutere når du skal injisere neste dose.

Dersom du avbryter behandling med Omlyclo

Ikke stopp behandlingen med Omlyclo hvis ikke legen sier at du skal det. Dersom du avbryter eller stopper behandlingen med Omlyclo, kan du få tilbakefall av symptomene dine.

Dersom du blir behandlet for kronisk spontan urtikaria kan legen din stoppe behandlingen med Omlyclo fra tid til annen slik at symptomene dine kan vurderes. Følg instruksjonene til legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger forårsaket av Omlyclo er vanligvis milde til moderate, men kan noen ganger være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer på følgende bivirkninger:

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige, allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi). Symptomene kan omfatte utslett, kløe eller elveblest, hevelse i ansiktet, lepper, tunge, strupehode (larynx), lufrør eller andre deler av kroppen, rask hjerterytme, svimmelhet og ørhet, forvirring, kortpustethet, tungpustethet eller pustevansker, eller blå misfarging av hud eller lepper, kollaps og bevissthetstap. Dersom du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) som ikke er relatert til Omlyclo kan du ha høyere risiko for å utvikle en alvorlig allergisk reaksjon etter bruk av Omlyclo.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symptomer kan være muskelsmerter, leddsmerter og hevelse, utslett, feber, vekttap og utmattelse (fatigue).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: hevelse, smerte eller utslett rundt blod- eller lymfeårer, høyt antall av en spesiell type hvite blodceller (uttalt eosinofili), forverring av pusteproblemer, tett nese, hjerteproblemer, smerte, nummenhet, prikkende følelse i armer og ben.
- Lavt antall blodplater med symptomer som lettere forekomst av blødninger og blåmerker enn normalt.
- Serumsyke. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: leddsmerte med eller uten hevelse eller stivhet, utslett, feber, hovne lymfeknuter, muskelsmerte.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- feber (hos barn)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerter, hevelse, kløe og rødhet
- smerte i øvre del av magen
- hodepine (svært vanlig hos barn)
- øvre luftveisinfeksjon slik som betennelse i svelget og forkjølelse
- følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (sinusitt, sinushodepine)
- leddsmerte (artralgi)
- svimmelhet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av søvnighet eller tretthet
- kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- besvimelse, lavt blodtrykk når du sitter eller står (postural hypotensjon), rødme
- sår hals, hoste, akutt pustebesvær
- kvalme, diaré, fordøyelsesbesvær
- kløe, elveblest, utslett, økt følsomhet for sollys på huden
- vektøkning
- influensalignende symptomer
- hovne armer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- infeksjon forårsaket av parasitter

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- muskelsmerte og hovne ledd
- hårtap

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Ytterpakningen med den ferdigfylte sprøyten kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 7 dager før bruk.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Bruk ikke en pakning som er skadet eller viser tegn til å ha blitt tuklet med.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Omlyclo

- Virkestoff er omalizumab.
 - En sprøyte med 1 ml oppløsning inneholder 150 mg omalizumab.
 - En sprøyte med 2 ml oppløsning inneholder 300 mg omalizumab.
- Andre innholdsstoffer er L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omlyclo ser ut og innholdet i pakningen

Omlyclo injeksjonsvæske, oppløsning er en klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul oppløsning i en ferdigfylt sprøyte.

Omlyclo 150 mg injeksjonsværke, oppløsning er tilgjengelig i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte, og i multipakninger som inneholder 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Omlyclo 300 mg injeksjonsvæske, oppløsning er tilgjengelig i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt sprøyte, og i multipakninger som inneholder 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) eller 6 (6 x 1) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Tilvirker

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles

06410, Biot

Frankrike

MIDAS Pharma GmbH

Rheinstrasse 49
55218 West Ingelheim Am Rhein
Rhineland-Palatinate
Tyskland

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

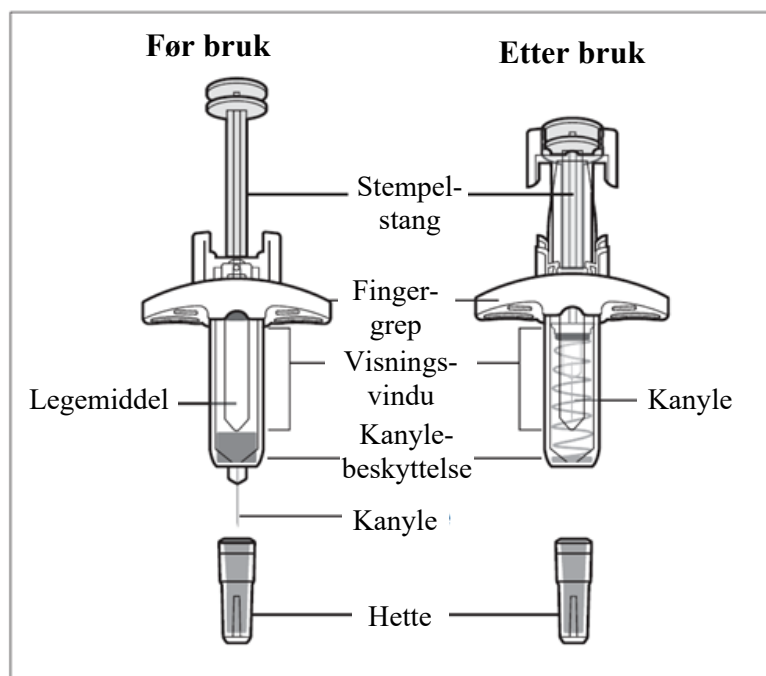
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

BRUKSANVISNING FOR OMLYCLO FERDIGFYLT SPRØYTE

Les og følg bruksanvisningen som følger med din Omlyclo ferdigfylte sprøyte, før du begynner å bruke den, og hver gang du får en ny. Den kan være oppdatert med ny informasjon. Før du bruker Omlyclo ferdigfylt sprøyte for første gang, må du sørge for at helsepersonell har vist deg hvordan du bruker den.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo ferdigfylte sprøyter på egen hånd, men hvis legen mener det er hensiktsmessig, kan en omsorgsperson gi dem injeksjonen etter grundig opplæring.

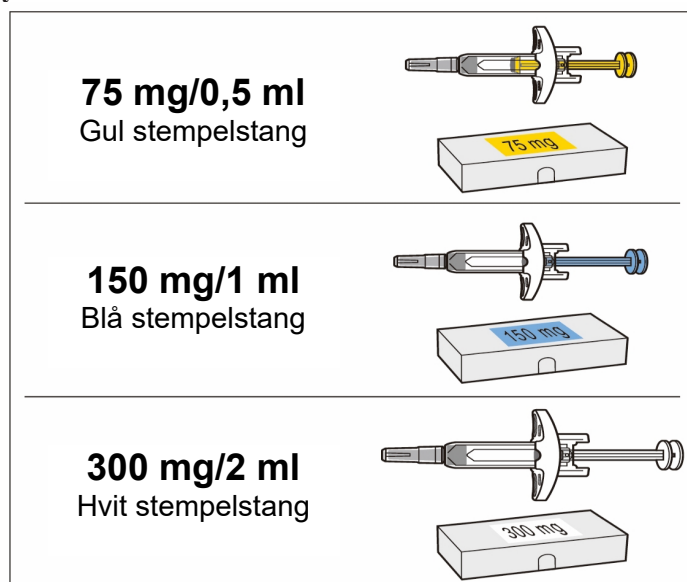
Delene til den ferdigfylte sprøyten (se figur A)



Figur A

Velg riktig ferdigfylt sprøyte eller kombinasjon av ferdigfylte sprøyter

Omlyclo ferdigfylte sprøyter er tilgjengelige i 3 dosestyrker (se figur B). Disse instruksjonene skal brukes for alle dosestyrkene.



Figur B

Den forskrevne dosen kan kreve mer enn én injeksjon. **Doseringstabellen (figur C)** under viser kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter som er nødvendig for å gi din fulle dose. Kontroller etiketten på Omlyclo-esken for å forsikre deg om at du har fått riktig ferdigfylt sprøyte eller kombinasjon av ferdigfylte sprøyter for din forskrevne dose. Hvis din dose krever mer enn én injeksjon, må du gjennomføre alle injeksjonene for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

!	Viktig: Dersom dosen er til et barn under 12, er det anbefalt å kun bruke gule (75 mg) og blå (150 mg) ferdigfylte sprøyter, ettersom den hvite (300 mg) ferdigfylte sprøyten ikke er beregnet til bruk hos pasienter under 12 år. Se doseringstabellen (figur C) under for den anbefalte kombinasjonen av ferdigfylte sprøyter til barn under 12 år.
---	---

Kontakt lege hvis du har spørsmål til **doseringstabellen**.

Doseringstabell

Dose (mg)	Ferdigfylte sprøyter som skal brukes		
	Gul (75 mg)	Blå (150 mg)	Hvit (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (12 år og eldre)			
300 (barn under 12 år)		 	
375 (12 år og eldre)		+	
375 (barn under 12 år)	 +	 	
450 (12 år og eldre)		 +	
450 (barn under 12 år)		  	
525 (12 år og eldre)	 +	 +	
525 (barn under 12 år)	 +	  	
600 (12 år og eldre)			 
600 (barn under 12 år)		   	

Figur C

Merk: Lege kan forskrive en annen kombinasjon av ferdigfylte sprøyter for å dekke din fulle dose.

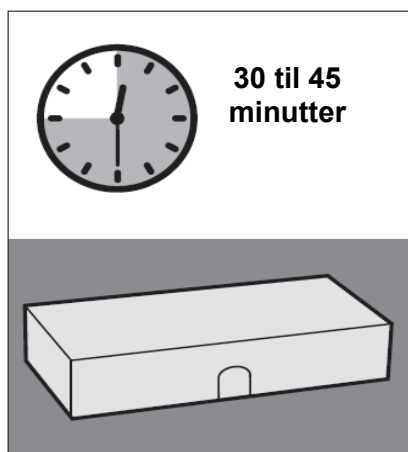
Viktig informasjon du skal vite før du injiserer Omlyclo

- Omlyclo er kun til subkutan injeksjon (injiseres direkte i fettlaget under huden).
- Den ferdigfylte sprøyten har en kanylebeskyttelse som aktiveres for å dekke kanylen når injeksjonen er ferdig. Kanylebeskyttelsen hjelper med å forhindre stikkskader hos personer som håndterer sprøyten etter injeksjonen.
- **Ikke** åpne den forseglede esken før du er klar til å bruke den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis esken eller sprøyten er skadet, eller det ser ut som den er forsøkt åpnet eller endret på.
- **Ikke** fjern hetten før du er klar til å bruke den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har falt ned på en hard overflate eller har falt ned etter at hetten ble fjernet.
- **Ikke** bruk samme ferdigfylte sprøyte på nytt.
- **Ikke** la den ferdigfylte sprøyten ligge uten tilsyn.
- **Ikke** prøv på noe tidspunkt å ta fra hverandre den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** trekk stempelstangen tilbake.

Hvordan skal jeg oppbevare Omlyclo?

- Oppbevar de ubrukte ferdigfylte sprøytene i originalesken i kjøleskapet ved 2 °C til 8 °C.
- **Ikke** ta den ferdigfylte sprøyten ut av originalesken under oppbevaring.
- Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i originalesken inntil den skal brukes, for å beskytte den mot lys.
- Skal **ikke** fryses.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har vært nedfrosset.
- Før injeksjonen gis, kan esken tas ut av og settes tilbake i kjøleskapet ved behov. Den samlede tiden utenfor kjøleskapet må ikke overskride 7 dager. Hvis den ferdigfylte sprøyten utsettes for temperaturer over 25 °C, skal du **ikke** bruke den, men kaste den i en kanyleboks.
- **Oppbevar den ferdigfylte sprøyten, kanyleboksen og alle legemidler utilgjengelig for barn. Den ferdigfylte sprøyten inneholder små deler.**

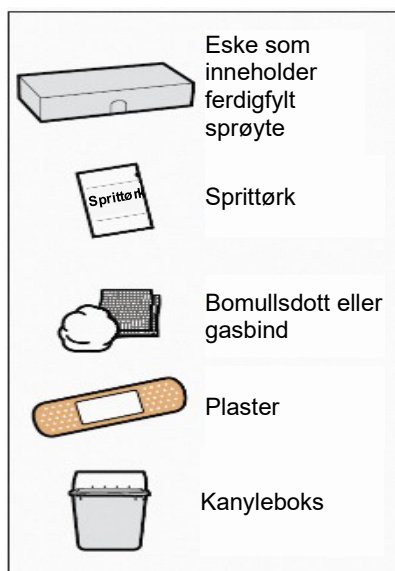
Klargjøring for injeksjon



Figur D

1. Ta esken med den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet og la den ferdigfylte sprøyten oppnå romtemperatur.

- a. Hvis du trenger mer enn 1 ferdigfylt sprøyte for å gi den forskrevne dosen (se **figur C**), tar du alle eskene ut av kjøleskapet samtidig (hver eske inneholder 1 ferdigfylt sprøyte). Følgende trinn må følges for hver ferdigfylte sprøyte.
- b. Sett den uåpnede esken på en ren, flat overflate i minst 30 til 45 minutter for at den ferdigfylte sprøyten skal nå romtemperatur. La den ferdigfylte sprøyten ligge i esken for å beskytte den mot lys (se **figur D**).
 - **Ikke** varm opp den ferdigfylte sprøyten ved bruk av en varmekilde som varmt vann eller mikrobølgeovn.
 - Hvis den ferdigfylte sprøyten ikke når romtemperatur, kan injeksjonen føles ubehagelig og det kan bli vanskelig å skyve ned stempelstangen.

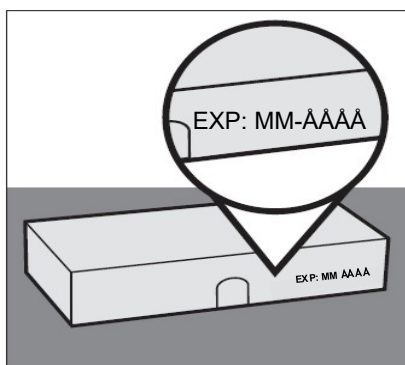


Figur E

2. Finn frem utstyret du trenger til injeksjonen (se figur E).

- Eske som inneholder ferdigfylt sprøyte
- **Ikke inkludert i pakningen:**
 - sprittørk
 - bomullsdott eller gasbind
 - plaster
 - kanyleboks

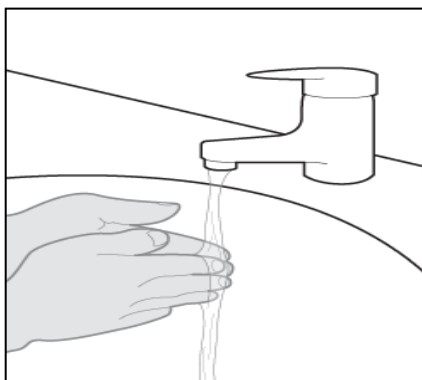
Merk: Du kan ha behov for mer enn 1 ferdigfylt sprøyte for å få den forskrevne dosen. Se **doseringstabellen (figur C)** for mer informasjon. Hver eske inneholder 1 ferdigfylt sprøyte.



Figur F

3. Kontroller utløpsdatoen på esken (se figur F).

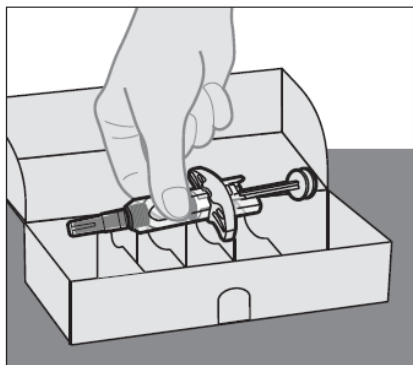
- **Ikke** bruk den hvis utløpsdatoen er passert.
- Hvis utløpsdatoen er passert, kast esken i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**) og kontakt lege.



Figur G

4. Vask hendene.

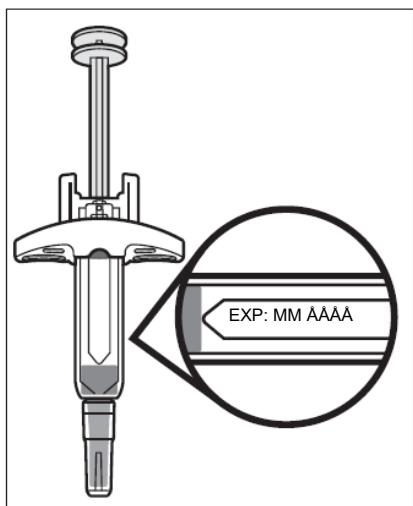
- a. Vask hendene med såpe og vann, og tørk dem godt (se **figur G**).



Figur H

5. Ta den ferdigfylte sprøyten ut av esken

- Åpne esken.
- Løft den ferdigfylte sprøyten opp fra esken ved å holde på sprøyten (se **figur H**)
 - Ikke** berør stempelstangen eller hetten mens du tar den ferdigfylte sprøyten ut av esken.

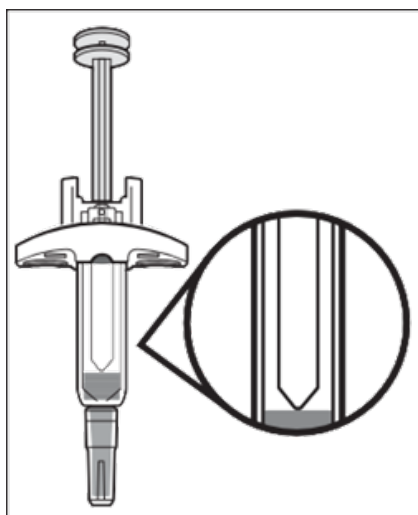


Figur I

6. Sjekk den ferdigfylte sprøyten.

- Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at du har riktig legemiddel (Omlyclo) og dose.
- Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at den ikke er sprukket eller skadet.
 - Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den er skadet eller ser ut til å ha blitt endret på.
- Sjekk utløpsdatoen på etiketten til den ferdigfylte sprøyten (se **figur I**).
 - Ikke** bruk sprøyten hvis utløpsdatoen er passert.

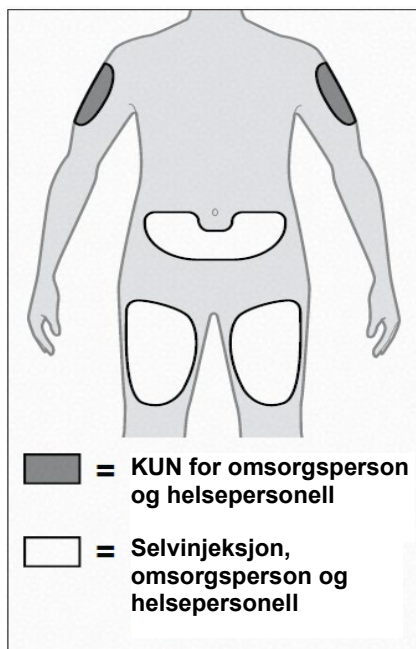
Merk: Hvis utløpsdatoen ikke synes i visningsvinduet, kan du rotere den indre sylindren i den ferdigfylte sprøyten til utløpsdatoen blir synlig.



Figur J

7. Inspiser legemidlet.

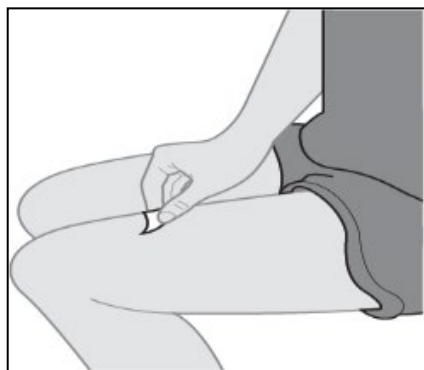
- Se på legemidlet, og sjekk at væsken er klar til lett uklar, fargeløs til blek brungul og er uten partikler (se **figur J**).
 - Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken er misfarget, tydelig uklar eller inneholder partikler.
 - Du vil kanskje se luftbobler i væsken. Dette er normalt.
 - Ikke** prøv å fjerne luftboblene.
- Hvis legemiddelet ikke ser ut som beskrevet, eller hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte sprøyten kastes i en kanyleboks (se **trinn 16**). Kontakt lege.



Figur K

8. Velg et injeksjonssted (se figur K)

- a. Hvis du selv setter injeksjonen, kan du injisere i:
 - forsiden av lårene.
 - nedre del av magen, unntatt i området 5 cm fra navlen.
 - b. Hvis en omsorgsperson eller helsepersonell setter injeksjonen, kan de bruke:
 - yttersiden av overarmen.
 - forsiden av lårene.
 - nedre del av magen, unntatt i området 5 cm fra navlen.
- **Ikke** injiser i føflekker, arr, blåmerker eller områder der huden er øm, rød, hard eller har sår/rifter.
 - **Ikke** injiser gjennom klærne. Injeksjonsstedet skal være synlig og huden renset.
 - Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon, må du sørge for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.

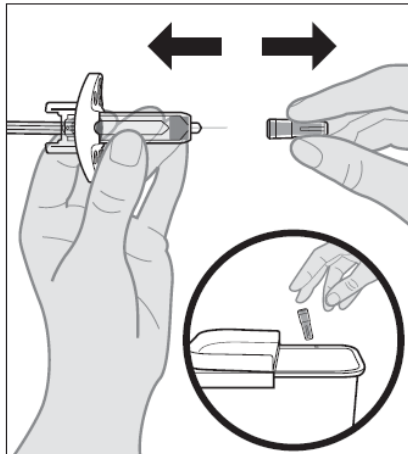


Figur L

9. Rens injeksjonsstedet.

- a. Rens injeksjonsstedet med et sprittørk ved bruk av en sirkelbevegelse (se **figur L**).
- b. La huden tørke i 10 sekunder før du injiserer.
 - **Ikke** vift eller blås på det rene området.
 - **Ikke** rør injeksjonsstedet igjen før du setter injeksjonen.

Sette injeksjonen

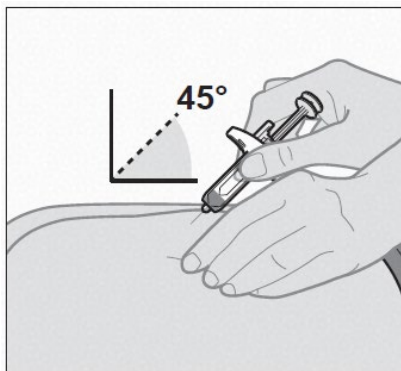


Figur M

10. Fjern hetten.

- Hold den ferdigfylte sprøyten med én hånd.
- Trekk forsiktig hetten rett av med den andre hånden (se **figur M**).
 - Ikke** fjern hetten før du er klar til å injisere.
 - Ikke** vri av hetten.
 - Ikke** hold i, skyv ned eller trekk i stempelstangen når du fjerner hetten.
- Kast straks hetten i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten og figur M**).
 - Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
 - Ikke** berør kanylen eller la den komme i kontakt med noen overflater etter at hetten er fjernet.

11. Innfør den ferdigfylte sprøyten på injeksjonsstedet.



Figur N

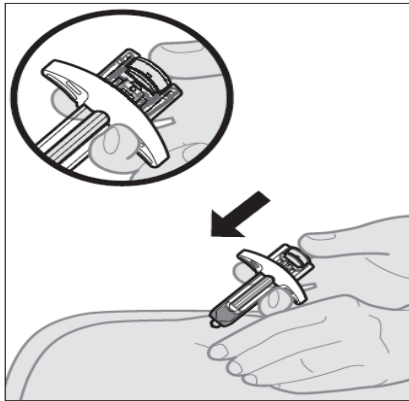
- Klyp forsiktig sammen en hudfold på injeksjonsstedet med én hånd. Hold huden kløpet sammen til injeksjonen er ferdig.

Merk: Det er viktig at du klyper i huden for å sikre at du injiserer under huden (i underhuds fett), og ikke dypere (i muskelen).

- Med en rask, «dart-lignende» bevegelse fører du kanylen helt inn i hudfolden i en vinkel på ca. 45 grader (se **figur N**).

Merk: Det er viktig at du bruker riktig vinkel for å være sikker på at legemiddelet havner under huden (i underhuds fett). Ellers kan det hende at injeksjonen føles ubehagelig eller at legemiddelet ikke virker.

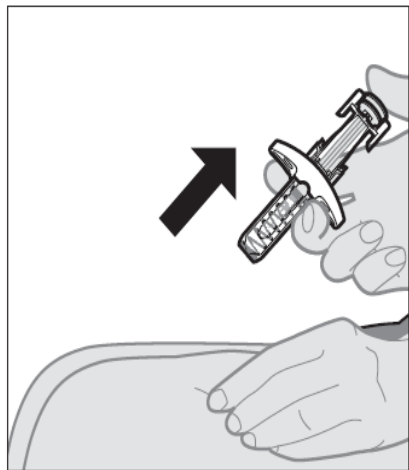
- Ikke** berør stempelstangen mens du fører kanylen inn i huden.
- Ikke** før kanylen inn gjennom klærne.
- Når kanylen er ført inn, må du holde den ferdigfylte sprøyten godt på plass og **ikke** endre injeksjonsvinkel eller føre kanylen inn på nytt. Pasienten skal ikke flytte på seg og må unngå brå bevegelser under injeksjonen.



Figur O

12. Sett injeksjonen.

- a. Skyv sakte stempelstangen **helt ned** til hele dosen med legemiddelet er injisert og den ferdigfylte sprøyten er tom (se **figur O**).
 - **Ikke** endre posisjon på den ferdigfylte sprøyten etter at injeksjonen er startet.
 - Hvis stempelstangen ikke blir skjøvet helt ned, skyves ikke kanylebeskyttelsen ut for å dekke kanylen når den fjernes.



Figur P

13. Fjern den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet.

- a. Når den ferdigfylte sprøyten er tom, løfter du sakte tommelen fra stempelstangen til kanylen er helt dekket av kanylebeskyttelsen (se **figur P**).
 - Hvis kanylen ikke blir dekket, må du forsiktig fjerne sprøyten fra huden og kast den i en kanyleboks (se **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**).
- b. Fjern sprøyten fra injeksjonsstedet og slipp opp klypetaket i huden.
 - Noe blødning kan forekomme (se **trinn 14. Pleie av injeksjonsstedet**).
 - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten flere ganger.

14. Pleie av injeksjonsstedet.

- a. Hvis det oppstår en liten blødning, eller hvis det er en væskedråpe på injeksjonsstedet, behandler du injeksjonsstedet ved å forsiktig trykke, ikke gni, en bomullsdott eller gasbind på stedet, og om nødvendig sett på et plaster.
 - **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- b. Hvis huden kommer i kontakt med legemiddelet, må området som har vært i kontakt med legemiddelet, vaskes med vann.

15. Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon:

- a. Kast den brukte sprøyten som beskrevet i **trinn 16. Kast den ferdigfylte sprøyten**.
- b. Gjenta **trinn 1** til og med **trinn 14** for neste injeksjon med en ny ferdigfylt sprøyte.
 - Pass på å sette injeksjonene **minst 2 cm** fra hverandre.
 - Gjennomfør alle nødvendige injeksjoner for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre.
 - Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Etter injeksjonen



Figur Q

16. Kast den ferdigfylte sprøyten.

- a. Kast den brukte sprøyten i en kanyleboks rett etter bruk (se **figur Q**).
 - Omlyclo ferdigfylt sprøyte er en endosesprøyte og skal ikke brukes på nytt.
 - **Ikke** sett kanylehetten tilbake på sprøyten.
 - **Ikke** kast den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet.
 - Hvis du ikke har en kanyleboks, kan du bruke en annen beholder som kan lukkes og som ikke kan stikkes hull i.
 - Snakk med lege eller apotek om hvordan du skal kaste kanyleboksen. Det kan finnes lokale krav for hvordan dette skal kastes.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Omlyclo 150 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

omalizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo
3. Hvordan du bruker Omlyclo
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Omlyclo er og hva det brukes mot

Omlyclo inneholder virkestoffet omalizumab. Omalizumab er et kunstig protein som ligner naturlige proteiner som produseres i kroppen. Det tilhører en klasse legemidler som kalles monoklonale antistoffer.

Omlyclo brukes til behandling av:

- allergisk astma
- kronisk bihulebetennelse (betennelse i nese og bihuler) med nesepolypper
- kronisk spontan urtikaria (elveblest) (CSU)

Allergisk astma

Dette legemidlet brukes for å forhindre at astmaen blir verre ved å kontrollere symptomer på alvorlig allergisk astma hos voksne, ungdom og barn (6 år og eldre) som allerede behandles med astmalegemidler, men som ikke får god kontroll på astmasymptomene av høye doser legemidler som inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjon.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk bihulebetennelse med nesepolypper hos voksne (18 år og eldre) som allerede behandles med kortikosteroider til bruk i nesen (kortikosteroid nesepolypper), men som ikke får god kontroll på symptomene av disse legemidlene. Nesepolypper er små utvekster inne i nesen. Omlyclo bidrar til å redusere størrelsen på polyppene og forbedrer symptomer som nesetetthet, tap av luktesans, slimansamling bak i halsen og rennende nese.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Dette legemidlet brukes til behandling av kronisk spontan urtikaria hos voksne og ungdom (12 år og eldre) som allerede bruker antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert med disse legemidlene.

Omlyclo virker ved å hemme en substans som kalles immunoglobulin E (IgE) som produseres i kroppen. IgE bidrar til en betennelsestype som spiller en viktig rolle ved allergisk astma, kronisk bihulebetennelse med nesepolypper og kronisk spontan urtikaria.

2. Hva du må vite før du bruker Omlyclo:

Bruk ikke Omlyclo:

- dersom du er allergisk overfor omalizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). (Se spesielle advarsler i slutten av dette avsnittet under tittelen “Omlyclo inneholder polysorbat”.)

Snakk med lege hvis du tror du kan være allergisk overfor noen av innholdsstoffene, da du ikke bør ta Omlyclo.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege før du bruker Omlyclo:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sykdom der immunsystemet ditt angriper deler av kroppen din (autoimmun sykdom).
- hvis du reiser til et område der infeksjoner forårsaket av parasitter er vanlige. Omlyclo kan svekke motstandsdyktigheten din mot slike infeksjoner.
- hvis du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi), f.eks. mot et legemiddel, et insektsbitt eller mat.

Omlyclo behandler ikke akutte astmasymptomer, som et plutselig astmaanfall. Omlyclo skal derfor ikke brukes til å behandle slike symptomer.

Omlyclo er ikke ment å forebygge eller behandle andre allergitilstander som plutselige allergiske reaksjoner, hyperimmunoglobulin E syndrom (en arvelig immunsykdom), aspergillose (en sopprelatert lungesykdom), matallergi, eksem eller høysnue fordi Omlyclo ikke har blitt undersøkt under disse forholdene.

Vær oppmerksom på symptomer på allergiske reaksjoner og andre alvorlige bivirkninger

Omlyclo kan potensielt forårsake alvorlige bivirkninger. Når du bruker Omlyclo må du være oppmerksom på symptomer på disse tilstandene. Kontakt lege umiddelbart hvis du merker noen symptomer som indikerer en mulig alvorlig bivirkning. Slike symptomer er oppført under “Alvorlige bivirkninger” under avsnitt 4. Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Før du eller en person, som ikke er helsepersonell, injiserer Omlyclo, er det viktig at lege gir deg opplæring, slik at du kan gjenkjenne tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner og hvordan du skal håndtere disse reaksjonene hvis de oppstår (se avsnitt 3 “Hvordan du bruker Omlyclo”). Flertallet av alvorlige allergiske reaksjoner forekommer i løpet av de første 3 dosene av Omlyclo.

Barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 6 år. Bruk hos barn under 6 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Bruk hos barn under 18 år har ikke blitt undersøkt.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Omlyclo er ikke anbefalt til barn under 12 år. Bruk hos barn under 12 år har ikke blitt undersøkt.

Andre legemidler og Omlyclo

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du tar:

- legemidler brukt for å behandle en infeksjon forårsaket av en parasitt. Omlyclo kan redusere effekten av behandlingen.
- kortikosteroider til inhalasjon og andre legemidler til behandling av allergisk astma.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen vil diskutere fordeler og mulig risiko med deg ved bruk av dette legemidlet under graviditeten.

Kontakt lege umiddelbart dersom du blir gravid under behandlingen med Omlyclo.

Omlyclo kan skilles ut i morsmelk. Hvis du ammer eller planlegger å amme, snakk med legen før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omlyclo vil påvirke din evne til å kjøre og bruke maskiner.

Omlyclo inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,40 mg polysorbat 20 i hver ferdigfylt penn. Dette tilsvarer 0,40 mg/ml. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med lege dersom du eller barnet ditt har noen kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omlyclo

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan Omlyclo skal brukes

Omlyclo skal gis som en injeksjon under huden din (kjent som en subkutan injeksjon).

Injeksjon av Omlyclo

- Du og legen vil bestemme om du skal injisere Omlyclo selv. De første 3 dosene vil alltid bli gitt av eller under tilsyn av helsepersonell (se avsnitt 2).
- Det er viktig å være riktig opplært i hvordan legemidlet skal injiseres før du injiserer på egenhånd.
- En omsorgsperson (f.eks. en forelder) kan også gi deg Omlyclo-injeksjonen etter at han eller hun har fått riktig opplæring.

For detaljerte instruksjoner om hvordan du injiserer Omlyclo, se “Instruksjoner for bruk av Omlyclo ferdigfylt penn” på slutten av dette pakningsvedlegget.

Opplæring for å gjenkjenne alvorlige allergiske reaksjoner

Det er også viktig at du ikke injiserer Omlyclo på egenhånd før du har blitt opplært av lege eller sykepleier på følgende punkter:

- Hvordan man gjenkjenner tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner.
- Hva skal man gjøre hvis symptomene oppstår.

For mer informasjon om tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaksjoner, se avsnitt 4.

Hvor mye skal brukes

Allergisk astma og kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Legen vil bestemme hvor mye Omlyclo du trenger, og hvor ofte du trenger det. Dette avhenger av kroppsvekten din og resultatene fra blodprøver tatt før behandlingsstart for å måle mengden IgE i blodet ditt.

Du vil trenge 1 til 4 injeksjoner per gang. Du kommer til å trenge injeksjonene enten hver annen eller hver fjerde uke.

Fortsett å bruke dine nåværende legemidler mot astma og/eller nesepolypper under behandlingen med Omlyclo. Ikke slutt å ta legemidler mot astma og/eller nesepolypper uten først å ha snakket med lege.

Det er ikke sikkert at du vil se en umiddelbar bedring etter at du har begynt behandlingen med Omlyclo. Hos pasienter med nesepolypper har effekter blitt sett 4 uker etter oppstart av behandlingen. Hos astmapasienter tar det vanligvis mellom 12 og 16 uker før full effekt oppnås.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Du vil trenge to injeksjoner på 150 mg per gang hver fjerde uke.

Fortsett å ta det vanlige legemidlet ditt mot kronisk spontan urtikaria samtidig med behandlingen med Omlyclo. Du må ikke slutte med noen legemidler uten å ha snakket med lege.

Bruk av Omlyclo hos barn og ungdom

Allergisk astma

Omlyclo kan bli brukt hos barn og ungdom i alderen 6 år og eldre, som allerede får astmamedisin, men hvor astmasymptomene ikke er godt nok kontrollert av legemidler slik som høye doser inhalasjonssteroider og beta-agonister til inhalasjo. Legen vil finne ut hvor mye Omlyclo barnet ditt trenger, og hvor ofte det skal gis. Dette vil avhenge av ditt barns vekt og resultatet av en blodprøve som er tatt før behandlingen starter, for å måle mengden IgE i hans/hennes blod.

Barn (6 til 11 år) skal ikke injisere Omlyclo selv. Imidlertid, hvis det anses hensiktsmessig av legen kan en omsorgsperson gi dem Omlyclo-injeksjonen etter riktig opplæring.

Omlyclo ferdigfylte penner skal ikke brukes til barn under 12 år. Omlyclo 75 mg ferdigfylt sprøyte og Omlyclo 150 mg ferdigfylt sprøyte kan brukes til barn i alderen 6–11 år med allergisk astma.

Kronisk bihulebetennelse med nesepolypper

Omlyclo skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Kronisk spontan urtikaria (elveblest)

Omlyclo kan gis til ungdommer i alderen 12 år og eldre som allerede får antihistaminer, men som har symptomer på kronisk spontan urtikaria som ikke er godt kontrollert av disse legemidlene. Dosen for ungdommer i alderen 12 år og eldre er den samme som for voksne.

Dersom en dose med Omlyclo blir glemt

Hvis du har glemt en time, kontakt legen eller sykehuset så snart som mulig for å få en ny time.

Hvis du har glemt å gi deg selv en dose av Omlyclo, injiser dosen så snart du husker det. Snakk deretter med lege for å diskutere når du skal injisere neste dose.

Dersom du avbryter behandling med Omlyclo

Ikke stopp behandlingen med Omlyclo hvis ikke legen sier at du skal det. Dersom du avbryter eller stopper behandlingen med Omlyclo, kan du få tilbakefall av symptomene dine.

Dersom du blir behandlet for kronisk spontan urtikaria kan legen din stoppe behandlingen med Omlyclo fra tid til annen slik at symptomene dine kan vurderes. Følg instruksjonene til legen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Bivirkninger forårsaket av Omlyclo er vanligvis milde til moderate, men kan noen ganger være alvorlige.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt lege umiddelbart hvis du merker symptomer på følgende bivirkninger:

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- Alvorlige, allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi). Symptomene kan omfatte utslett, kløe eller elveblest, hevelse i ansiktet, lepper, tunge, strupehode (larynx), lufrør eller andre deler av kroppen, rask hjerterytme, svimmelhet og ørhet, forvirring, kortpustethet, tungpustethet eller pustevansker, eller blå misfarging av hud eller lepper, kollaps og bevissthetstap. Dersom du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi) som ikke er relatert til Omlyclo kan du ha høyere risiko for å utvikle en alvorlig allergisk reaksjon etter bruk av Omlyclo.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symptomer kan være muskelsmerter, leddsmerter og hevelse, utslett, feber, vekttap og utmattelse (fatigue).

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: hevelse, smerte eller utslett rundt blod- eller lymfeårer, høyt antall av en spesiell type hvite blodceller (uttalt eosinofili), forverring av pusteproblemer, tett nese, hjerteproblemer, smerte, nummenhet, prikkende følelse i armer og ben.
- Lavt antall blodplater med symptomer som lettere forekomst av blødninger og blåmerker enn normalt.
- Serumsyke. Symptomene kan omfatte ett eller flere av følgende: leddsmerte med eller uten hevelse eller stivhet, utslett, feber, hovne lymfeknuter, muskelsmerte.

Andre bivirkninger inkluderer:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- feber (hos barn)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- reaksjoner på injeksjonsstedet, som smerter, hevelse, kløe og rødhet
- smerte i øvre del av magen
- hodepine (svært vanlig hos barn)
- øvre luftveisinfeksjon slik som betennelse i svelget og forkjølelse
- følelse av trykk eller smerte i kinnene og pannen (sinusitt, sinushodepine)
- leddsmerte (artralgi)
- svimmelhet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- følelse av søvnighet eller tretthet
- kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- besvimelse, lavt blodtrykk når du sitter eller står (postural hypotensjon), rødme
- sår hals, hoste, akutt pustebesvær
- kvalme, diaré, fordøyelsesbesvær
- kløe, elveblest, utslett, økt følsomhet for sollys på huden
- vektøkning
- influensalignende symptomer
- hovne armer

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

- infeksjon forårsaket av parasitter

Ikke kjent (kan forekomme hos et ukjent antall personer)

- muskelsmerte og hovne ledd
- hårtap

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omlyclo

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Ytterpakningen med den ferdigfylte pennen kan oppbevares i romtemperatur (25 °C) i totalt 7 dager før bruk.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.
- Bruk ikke en pakning som er skadet eller viser tegn til å ha blitt tuklet med.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Omlyclo

- Virkestoff er omalizumab. En penn med 1 ml injeksjonsvæske inneholder 150 mg omalizumab.
- Andre innholdsstoffer er L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omlyclo ser ut og innholdet i pakningen

Omlyclo injeksjonsvæske, oppløsning er en klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul oppløsning i en ferdigfylt penn.

Omlyclo 150 mg injeksjonsværke, oppløsning er tilgjengelig i en pakning som inneholder 1 ferdigfylt penn og i multipakninger som inneholder 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført i ditt land.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

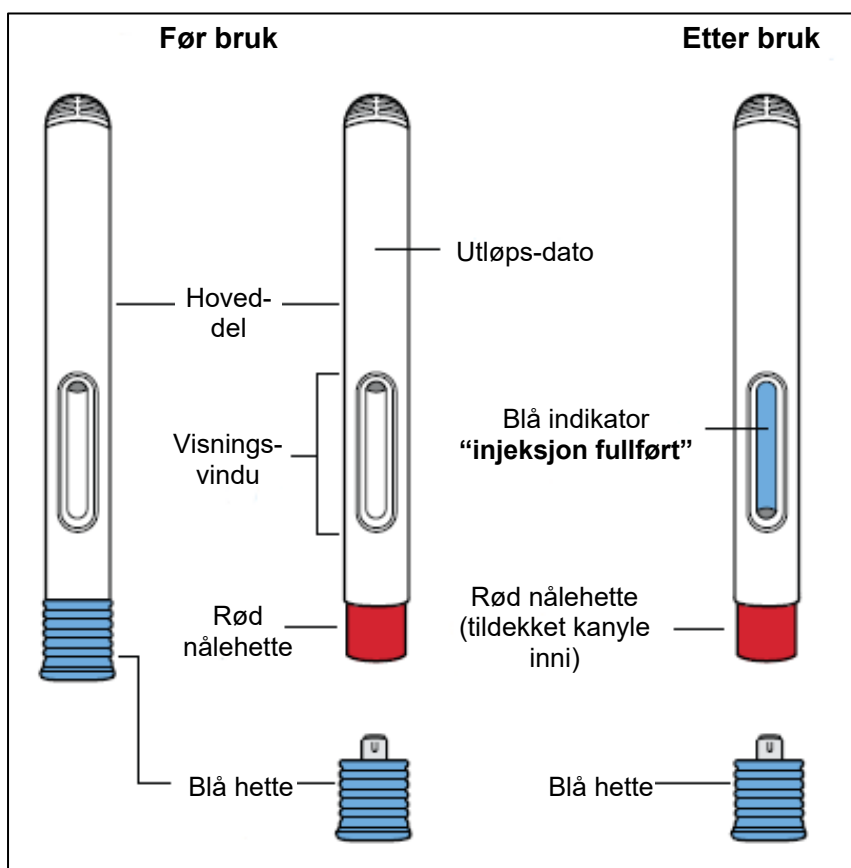
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

BRUKSANVISNING FOR OMLYCLO FERDIGFYLT PENN

Les og følg bruksanvisningen som utleveres sammen med din Omlyclo ferdigfylte penn, før du begynner å bruke den og hver gang du får en refill. Det kan være ny informasjon der. Før du begynner å bruke Omlyclo, må du passe på at helsepersonell har vist deg riktig måte å bruke den på.

Ungdom fra 12 år og eldre: Omlyclo ferdigfylt penn kan selvadministreres under tilsyn av voksne. Omlyclo ferdigfylt penn (alle doser) er kun indisert til voksne og ungdom fra 12 år og eldre.

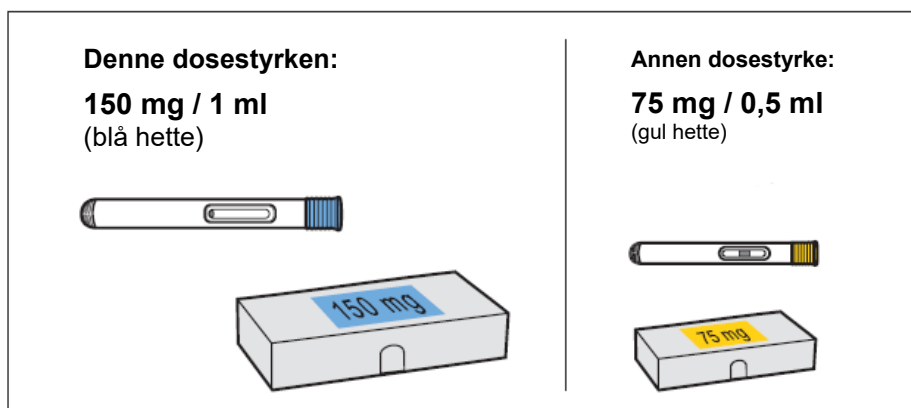
Deler til ferdigfylt penn (se figur A)



Figur A

Velg riktig ferdigfylt penn eller kombinasjon av ferdigfylte penner

Omlyclo ferdigfylte penner er tilgjengelige i 2 dosestyrker (se **figur B**). Disse instruksjonene skal brukes for begge dosestyrker.



Figur B

Det kan hende du må bruke mer enn én injeksjon for den foreskrevne dosen. Doseringstabellen (**figur C**) under viser den nødvendige kombinasjonen av ferdigfylte penner for å få full dose. Kontroller etiketten på Omlyclo-pakningen for å forsikre deg om at du har fått riktig ferdigfylt penn eller kombinasjon av ferdigfylte penner for den foreskrevne dosen. Hvis dosen krever mer enn én injeksjon, må du fullføre alle injeksjonene for den foreskrevne dosen umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Doseringstabell

Dose (mg)	Nødvendig antall ferdigfylte penner	
	Gul (75 mg / 0,5 ml)	Blå (150 mg / 1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

Figur C

Merk: Legen din kan forskrive en annen kombinasjon av ferdigfylte penner for at du skal få full dose.

Hvordan skal jeg oppbevare Omlyclo?

- Oppbevar den ubrukte ferdigfylte pennen i originalpakningen i et kjøleskap ved 2 °C til 8 °C.
- Før injeksjonen gis, kan pakningen tas ut av og settes tilbake i kjøleskapet ved behov. Den samlede tiden ute av kjøleskapet må ikke overskride 7 dager. Hvis Omlyclo utsettes for temperaturer over 25 °C, skal du **ikke** bruke Omlyclo, men kaste det i en beholder for skarpe gjenstander.
- **Ikke** ta ut den ferdigfylte pennen fra originalpakningen under oppbevaring.
- Den ferdigfylte pennen må holdes unna direkte sollys.
- Skal **ikke** fryses. Skal **ikke** brukes hvis den ferdigfylte pennen har vært fryst.
- **Oppbevar den ferdigfylte pennen, beholderen for skarpe gjenstander og alle legemidler utilgjengelig for barn.**

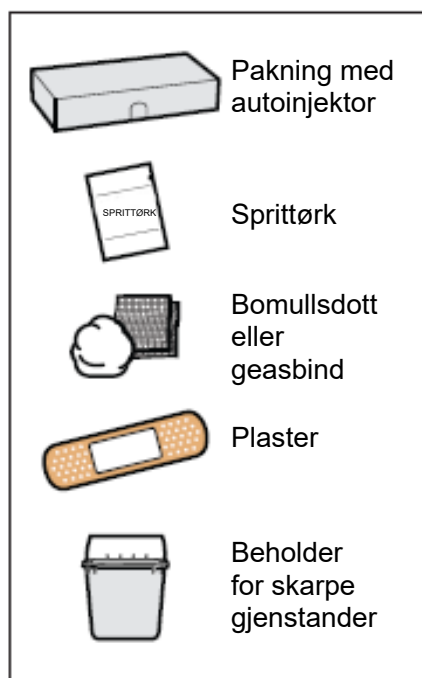
Viktig informasjon

- Må **ikke** brukes hvis pakningen er skadet eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- **Ikke** åpne pakningen før du er klar til å injisere.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den er skadet eller ser ut til å ha blitt tuklet med.
- **Ikke** fjern hetten fra den ferdigfylte pennen før du er klar til å injisere Omlyclo.
- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den har falt ned på en hard overflate eller har falt ned etter at hetten ble fjernet.
- **Ikke** prøv å åpne eller ta fra hverandre den ferdigfylte pennen.
- **Ikke** vask eller ta på nåleheten.

Forberedelser til injeksjon

1. Ta pakningen med den ferdigfylte pennen ut av kjøleskapet.

1a. Hvis du trenger mer enn 1 ferdigfylt penn for å gi den foreskrevne dosen (se **figur C**), tar du alle pakningene ut av kjøleskapet samtidig (hver pakning inneholder 1 ferdigfylt penn). Følgende trinn må følges for hver ferdigfylte penn.



Figur D

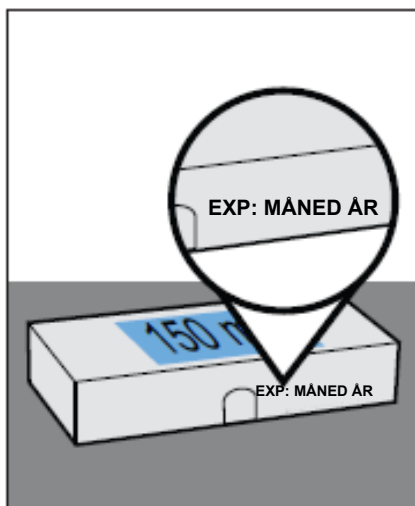
2. Finn frem utstyret du trenger til injeksjonen (se **figur D**).

2a. Pakning med Omlyclo ferdigfylt penn

Ikke inkludert i pakningen:

- sprittørk
- bomullsdott eller gasbind
- plaster
- beholder for skarpe gjenstander

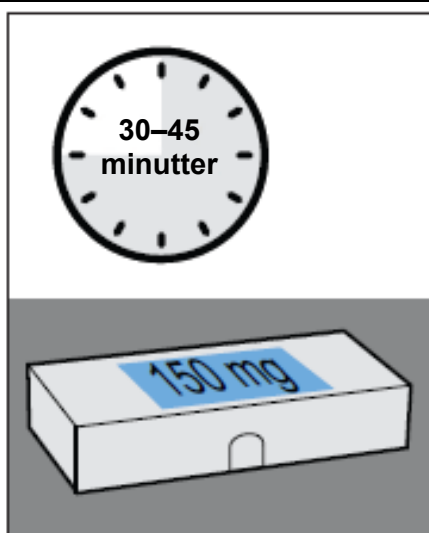
Merk: Det kan hende du trenger mer enn 1 Omlyclo ferdigfylt penn for den foreskrevne dosen. Se doseringstabellen (**figur C**) for å finne mer informasjon. Hver pakning med Omlyclo inneholder 1 ferdigfylt penn.



Figur E

3. Kontroller utløpsdatoen på pakningen (se figur E).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er passert.
- Hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte pennen kastes i en beholder for skarpe gjenstander (se trinn 17). Kontakt legen din.

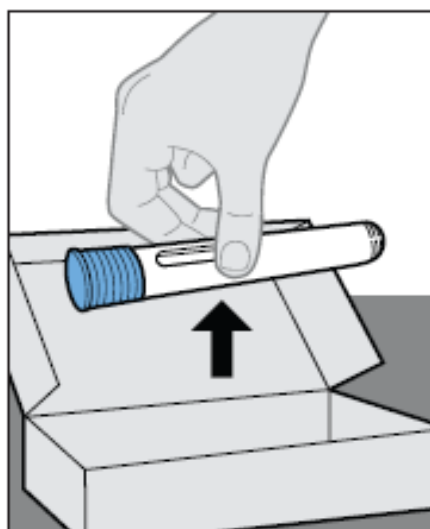


Figur F

4. La den ferdigfylte pennen nå romtemperatur.

4a. Sett pakningen til side på et rent, flatt underlag i 30 til 45 minutter, slik at den ferdigfylte pennen oppnår romtemperatur av seg selv. La den ferdigfylte pennen ligge i pakningen for å beskytte den mot lys (se figur F).

- Dersom den ferdigfylte pennen ikke har romtemperatur, kan det føre til ubehag.
- **Ikke** varm den ferdigfylte pennen ved hjelp av varmekilder som varmt vann eller mikrobølgeovn.



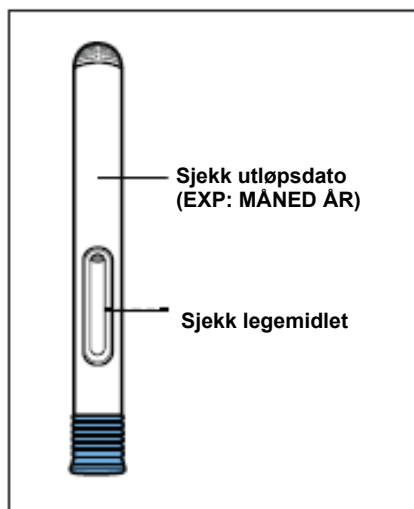
Figur G

5. Åpne pakningen.

5a. Vask hendene med såpe og vann.

5b. Ta den ferdigfylte pennen ut av pakningen ved å holde den på midten (se figur G).

- **Ikke** snu pakningen for å ta ut den ferdigfylte pennen, da dette kan skade den.
- **Ikke** hold den ferdigfylte pennen etter hetten.
- **Ikke** fjern hetten før du er klar til å injisere.



Figur H

6. Sjekk den ferdigfylte pennen.

6a. Se gjennom visningsvinduet på den ferdigfylte pennen for å kontrollere at væsken er klar til noe uklar, fargeløs til blek brungul og er uten partikler eller flak. Du vil kunne se luftbobler i legemidlet, noe som er normalt (se **figur H**).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken er misfarget, tydelig uklar eller inneholder partikler eller flak.

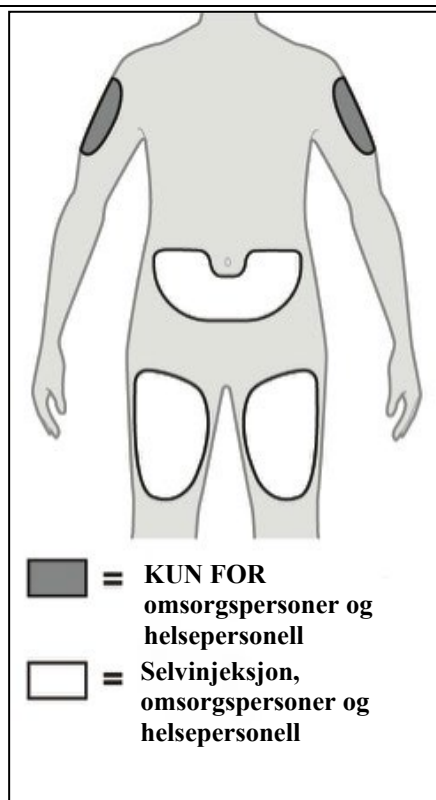
6b. Kontroller utløpsdatoen på den ferdigfylte pennen.

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis utløpsdatoen er passert.

6c. Sjekk den ferdigfylte pennen for tegn på skade eller om den ser ut til å ha blitt tuklet med.

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen hvis den har tegn på skade eller hvis den ser ut til å ha blitt tuklet med.

6d. Hvis legemidlet ikke ser ut som beskrevet, eller hvis utløpsdatoen er passert, skal den ferdigfylte pennen kastes i en beholder for skarpe gjenstander (se **trinn 17**). Kontakt legen din.



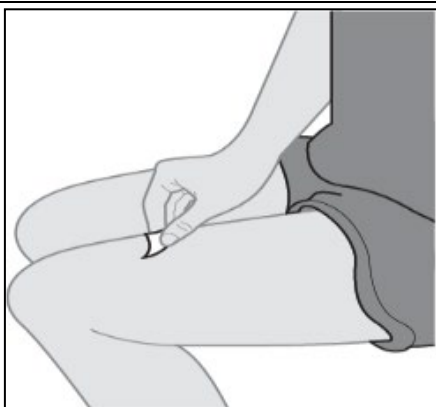
Figur I

7. Velg et egnet injeksjonssted (se figur I).

7a. Anbefalt sted er:

- forsiden av lårene. Du kan også bruke nedre del av magen, men **ikke** området 5 cm fra navlen.
- yttersiden av overarmen (bare hvis du er omsorgsperson eller helsepersonell).

- **Ikke** sett injeksjonen i overarmen selv.
- **Ikke** injiser i føflekker, arr, skrubbsår eller områder der huden er skjør, rød, hard eller har sår/rifter.
- **Ikke** injiser gjennom klærne. Injeksjonsstedet skal være eksponert og huden renset.
- Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon, må du sørge for at injeksjonene settes minst 2 cm fra hverandre.



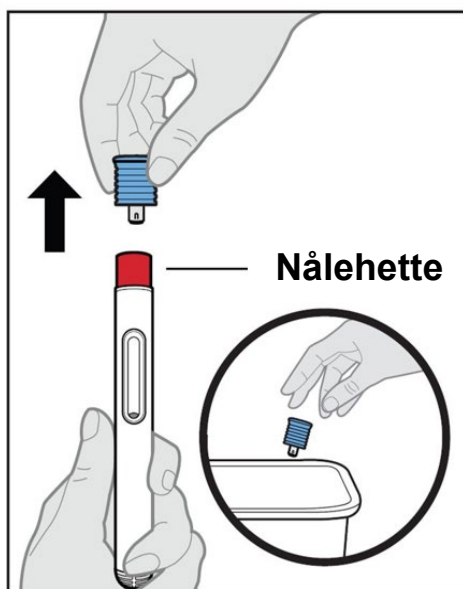
Figur J

8. Rens injeksjonsstedet.

8a. Rens injeksjonsstedet med et sprittørk ved bruk av en sirkelbevegelse, og la det lufttørke i ca. 10 sekunder (se **figur J**).

- **Ikke** rør injeksjonsstedet igjen før du utfører injeksjonen.
- **Ikke** vift eller blås på det rene området.

Sette injeksjonen



Figur K

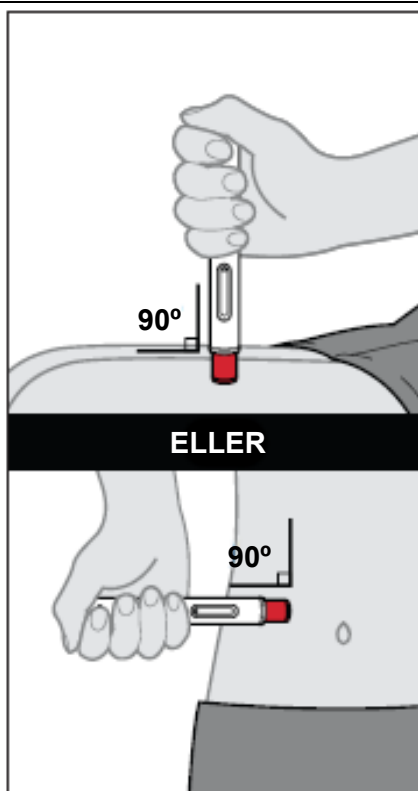
9. Fjern hetten.

9a. Hold den ferdigfylte pennen godt fast med én hånd, og trekk hetten rett av med den andre hånden (se **figur K**).

- **Ikke** vri av hetten.
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- Du vil kanskje se noen dråper væske komme ut av kanylen. Dette er normalt.

9b. Kast hetten i vanlig husholdningsavfall.

- **Ikke** vask eller ta på nålehetten til den ferdigfylte pennen.

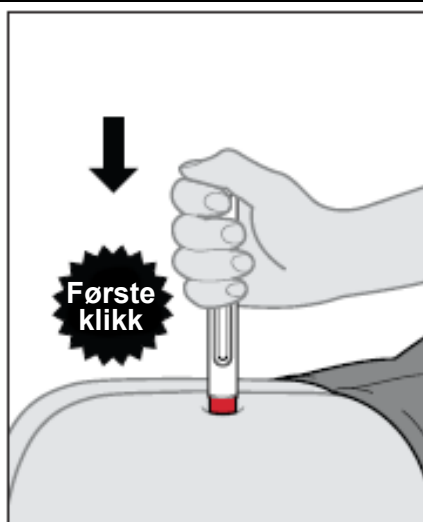


Figur L

10. Plasser den ferdigfylte pennen.

10a. Hold den ferdigfylte pennen på en komfortabel måte med nålehetten rett mot huden, og plasser den slik at du kan se visningsvinduet.

10b. Uten å klype i eller strekke huden plasserer du den ferdigfylte pennen mot huden i 90 graders vinkel (se **figur L**).



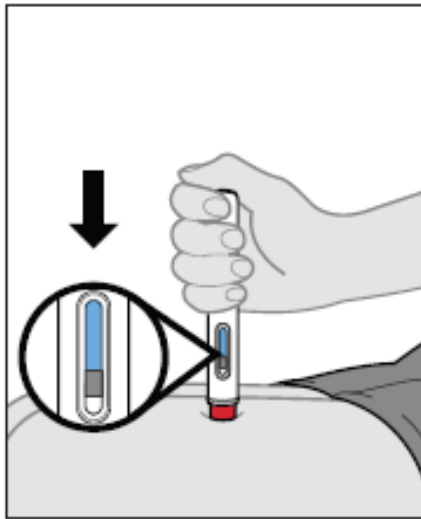
Figur M

11. Start injeksjonen.

11a. Trykk den ferdigfylte pennen rett ned, og trykk den bestemt mot huden. Det første klikket indikerer at injeksjonen har startet (se **figur M**).

11b. Hold den ferdigfylte pennen godt på plass.

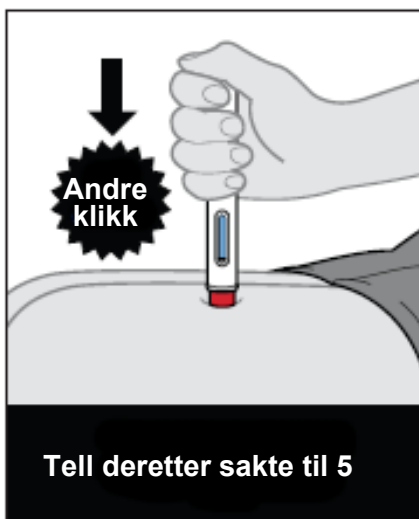
- **Ikke** endre injeksjonsvinkelen eller ta bort den ferdigfylte pennen før injeksjonen er fullført.



Figur N

12. Overvåk injeksjonen ved hjelp av den blå indikatoren.

12a. Fortsett å trykke den ferdigfylte pennen mot huden. Den blå indikatoren vil bevege seg innenfor visningsvinduet (se **figur N**).



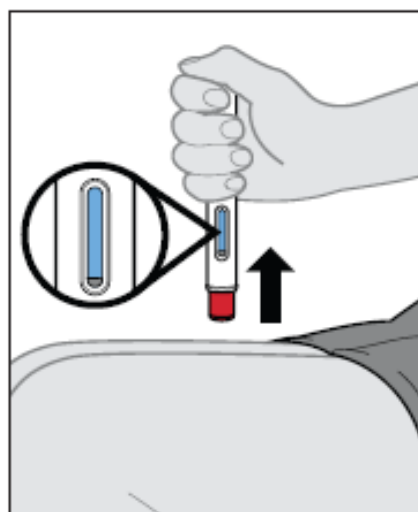
Figur O

13. Fullfør injeksjonen.

13a. Lytt etter det andre klikket. Dette indikerer at injeksjonen nesten er fullført (se **figur O**).

13b. Etter at du hører det andre "klikket", fortsetter du å holde den ferdigfylte pennen bestemt mot huden og **teller sakte til 5** for å være sikker på at du injiserer hele dosen (se **figur O**).

13c. Hold den ferdigfylte pennen i denne posisjonen til den blå indikatoren har sluttet å bevege seg og fyller visningsvinduet helt for å være sikker på at injeksjonen er fullført.



Figur P

14. Fjern den ferdigfylte pennen fra huden, og kontroller den blå indikatoren (se figur P).

14a. Når den blå indikatoren har sluttet å bevege seg og har fylt visningsvinduet helt, løfter du den ferdigfylte pennen rett opp fra huden. Nålehetten trekkes automatisk ut og låses over nålen.

- Kontakt helsepersonell eller apotek hvis den blå indikatoren ikke har fylt visningsvinduet helt.

15. Behandle injeksjonsstedet.

15a. Hvis det oppstår litt blødning, eller hvis det er en væskedråpe på injeksjonsstedet, behandler du injeksjonsstedet ved å trykke forsiktig, ikke gni, en bomullsdott eller gasbind på stedet, og om nødvendig sette på et plaster.

- **Ikke gni på injeksjonsstedet.**

15b. Hvis huden kommer i kontakt med legemidlet, må området som har vært i kontakt med legemidlet, vaskes med vann.

16. Hvis den foreskrevne dosen krever mer enn én injeksjon:

16a. Kast den brukte ferdigfylte pennen som beskrevet i **trinn 17** og **figur Q**.

16b. Gjenta **trinn 2 til og med trinn 15** for neste injeksjon ved hjelp av en ny ferdigfylt penn.

16c. Velg et nytt injeksjonssted for hver nye injeksjon, **minst 2 cm** fra andre injeksjonssteder.

16d. Alle nødvendige injeksjoner for den foreskrevne dosen må fullføres umiddelbart etter hverandre. Kontakt lege, apotek eller sykepleier om du har noen spørsmål.

Etter injeksjonen

17. Kast den ferdigfylte pennen.

17a. Kast den brukte ferdigfylte pennen og annet utstyr i en beholder for skarpe gjenstander rett etter bruk (se **figur Q**).

- **Ikke** bruk den ferdigfylte pennen på nytt.
- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte pennen.
- **Ikke** kast beholderen for skarpe gjenstander i husholdningsavfallet hvis dette ikke er i tråd med lokale retningslinjer.
- **Ikke** resirkuler beholderen for skarpe gjenstander.



Figur Q

Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en oppbevaringsboks som

- er laget av hard plast
- kan lukkes med et tetsittende lokk som ikke kan stikkes hull i, og som spisse gjenstander ikke kan komme ut av
- står stabilt under bruk
- er lekkasjesikker
- er riktig merket for å advare om farlig avfall inne i beholderen

Snakk med lege eller apotek om hvordan du skal kaste beholdere for skarpe gjenstander. Det kan finnes lokale forskrifter for hvordan dette skal kastes.