

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu*.

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu*.

*Omalizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka vyrábaná technológiou rekombinantnej DNA v línii cicavčích buniek ovárií čínskeho škrečka (CHO).

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) v každom ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry až opalizujúci, bezfarebný až blede žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Alergická astma

Omlyclo je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku 6 až <12 rokov).

O liečbe Omlyclom sa má uvažovať iba u pacientov s presvedčivou astmou sprostredkovanou IgE (imunoglobulínom E) (pozri časť 4.2).

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a ktorí majú zníženú funkciu pľúc ($FEV_1 < 80\%$), ako aj časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobo účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom.

Deti (vo veku 6 až <12 rokov)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobo účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP, chronic rhinosinusitis with nasal polyps)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba s intranazálnymi kortikosteroidmi (INKS) na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a viac) s ťažkou CRSwNP, u ktorých liečba s INKS nezabezpečuje dostatočnú kontrolu ochorenia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú iniciovať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ťažkej perzistujúcej astmy alebo chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi (CRSwNP).

Dávkovanie

Dávkovanie pri alergickej astme a CRSwNP sa riadi rovnakými zásadami dávkovania. Primeraná dávka a frekvencia podávania omalizumabu pri týchto indikáciách sa určuje podľa východiskovej hodnoty IgE (IU/ml), nameranej pred začatím liečby, a telesnej hmotnosti (kg). Pred podaním prvej dávky sa má na určenie dávky u pacientov zistiť hladina IgE niektorým zo štandardných meraní celkového IgE v sére. Na základe týchto meraní môže byť na každé podanie potrebných 75 až 600 mg omalizumabu v 1 až 4 injekciách.

U pacientov s alergickou astmou s východiskovou hodnotou IgE nižšou ako 76 IU/ml bolo menej pravdepodobné, že pre nich bude liečba prínosom (pozri časť 5.1). Predpisujúci lekári sa majú uistiť, že dospelí a dospievajúci pacienti s IgE nižším ako 76 IU/ml a deti (vo veku 6 až <12 rokov) s IgE nižším ako 200 IU/ml majú pred začatím liečby jednoznačnú reaktivitu *in vitro* (RAST) na celoročný alergén.

Pozri schému prepočtu v Tabuľke 1 a schémy určovania dávky v Tabuľkách 2 a 3.

Pacientom, ktorých východiskové hladiny IgE alebo telesná hmotnosť v kilogramoch sú mimo hraničných hodnôt v tabuľke dávok, sa omalizumab nemá podať.

Maximálna odporúčaná dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týždne.

Tabuľka 1 Prepočet dávky na počet naplnených injekčných striekačiek/pier*, počet injekcií** a celkový objem injekcií pri každom podaní

Dávka (mg)	Počet injekčných striekačiek/pier*			Počet injekcií**	Celkový objem injekcií (ml)
	75mg	150mg	300 mg *		
75	1	0	0	1	0.5
150	0	1	0	1	1.0
225	1	1	0	2	1.5
300	0	0	1	1	2.0
375	1	0	1	2	2.5
450	0	1	1	2	3.0
525	1	1	1	3	3.5
600	0	0	2	2	4.0

*Omyclo 300 mg naplnená injekčná striekačka a všetky dávky naplneného pera nie sú určené na použitie u pacientov vo veku menej ako 12 rokov.

**Táto tabuľka uvádza najnižší počet injekcií pre pacientov, na dosiahnutie požadovanej dávky však existujú aj iné dávkovacie kombinácie injekčných striekačiek/pier.

Tabuľka 2 PODÁVANIE KAŽDÉ 4 TÝŽDNE. Dávky omalizumabu (počet miligramov v 1 dávke) podávané subkutánnou injekciou každé 4 týždne

	Telesná hmotnosť (kg)									
Výcho- disková hodnota IgE (IU/ml)	≥20- 25*	>25- 30*	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90- 125	>125- 150
≥30- 100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100- 200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200- 300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300- 400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400- 500	225	300	450	450	600	600				
>500- 600	300	300	450	600	600					
>600- 700	300		450	600						
>700- 800										
>800- 900										
>900- 1 000										
>1 000- 1 100										

PODÁVANIE KAŽDÉ 2 TÝŽDNE
POZRI TABUĽKU 3

*Telesná hmotnosť do 30 kg sa v pivotných skúšaní na CRSwNP neskúmala.

Tabuľka 3 **PODÁVANIE KAŽDÉ 2 TÝŽDNE. Dávky omalizumabu (počet miligramov v 1 dávke) podávané subkutánnou injekciou každé 2 týždne**

	Telesná hmotnosť (kg)									
Výcho- disková hodnota IgE (IU/ml)	≥20- 25*	>25- 30*	>30- 40	>40- 50	>50- 60	>60- 70	>70- 80	>80- 90	>90- 125	>125- 150
≥30- 100	PODÁVANIE KAŽDÉ 4 TÝŽDNE POZRI TABUĽKU 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	Nedostatočné údaje pre odporúčanie dávky	
>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					
>1 200 -1 300	300	375	450	525						
>1 300 -1 500	300	375	525	600						

*Telesná hmotnosť do 30 kg sa v pivotných skúšaní na CRSwNP neskúmala.

Trvanie liečby, monitorovanie a úpravy dávky

Alergická astma

Omlyclo je určený na dlhodobú liečbu. Klinické skúšania ukázali, že trvá najmenej 12-16 týždňov, kým sa prejaví účinnosť liečby. Po 16 týždňoch od začatia liečby Omlyclom má lekár pred podaním ďalších injekcií u pacientov vyhodnotiť účinnosť liečby. Rozhodnutie o pokračovaní liečby po 16 týždňoch, alebo pri nasledujúcich príležitostiach, sa má zakladať na tom, či sa pozoruje výrazné zlepšenie celkovej kontroly astmy (pozri časť 5.1, Celkové hodnotenie účinnosti liečby lekárom).

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaní na CRSwNP sa po 4 týždňoch pozorovali zmeny v skóre nosových polypov (NPS, nasal polyps score) a skóre nosovej kongescie (NCS, nasal congestion score). Potreba pokračovania liečby sa má pravidelne prehodnocovať na základe závažnosti ochorenia pacienta a úrovne kontroly symptómov.

Alergická astma a chronická rinosinovitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Ukončenie liečby má spravidla za následok návrat k zvýšeným hladinám voľného IgE a súvisiacim symptómom. Hladiny celkového IgE sú zvýšené počas liečby a ostávajú zvýšené až do jedného roka po ukončení liečby. Preto opakované stanovovanie hladín IgE počas liečby nemožno použiť ako návod na určenie dávky. Určovanie dávky po prerušeníach liečby trvajúcich menej ako jeden rok sa má zakladať na sérových hladinách IgE, ktoré sa zistili pri prvom určení dávky. Sérové hladiny celkového IgE možno znovu stanoviť na určenie dávky, ak sa liečba prerušila na jeden rok alebo viac.

Dávky sa majú upraviť pri významných zmenách telesnej hmotnosti (pozri Tabuľky 2 a 3).

Špeciálne populácie

Starší pacienti (65-roční a starší)

Dostupné údaje o použití omalizumabu u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené, ale nie sú dôkazy o tom, že u starších pacientov sa vyžaduje iná dávka ako u mladších dospelých pacientov.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Nevykonalí sa štúdie o vplyve poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku omalizumabu. Pretože pre klírens omalizumabu v klinických dávkach je rozhodujúci retikulový endotelový systém (RES), nie je pravdepodobné, že ho zmení porucha funkcie obličiek alebo pečene. Zatiaľ čo pre týchto pacientov sa neodporúča osobitná úprava dávky, omalizumab sa im má podávať opatrne (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri alergickej astme u pacientov vo veku menej ako 6 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri CRSwNP u pacientov vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na subkutánne podanie. Omalizumab sa nesmie podávať intravenózne alebo intramuskulárne.

*Omlyclo 300 mg naplnená injekčná striekačka a všetky dávky naplneného pera nie sú určené na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku od 6 do 11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Ak je potrebná viac ako jedna injekcia na dosiahnutie požadovanej dávky, injekcie sa majú rozdeliť medzi dve alebo viac miest podania injekcie (Tabuľka 1).

Pacienti, ktorí nemajú v anamnéze anafylaxiu, si môžu podať sami injekciu Omlycla alebo im môže byť podaná opatrovateľom počnúc 4. dávkou, pokiaľ lekár rozhodne, že je to vhodné (pozri časť 4.4). Pacient alebo opatrovateľ musí byť zaškolený správnej injekčnej technike a rozpoznaniu včasných prejavov a príznakov závažných alergických reakcií.

Pacienti alebo ich opatrovatelia majú byť poučení, aby podávali celé množstvo Omlycla podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre požívateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Všeobecné

Omalizumab nie je indikovaný na liečbu akútnych exacerbácií astmy, akútneho bronchospazmu alebo status asthmaticus.

Omalizumab sa neskúšal u pacientov so syndrómom hyperimmunoglobulinémie E alebo alergickou bronchopulmonárnou aspergilózou alebo na prevenciu anafylaktických reakcií vrátane tých, ktoré vyprovokovala alergická na potraviny, s atopickou dermatitídou alebo alergickou nádchou. Omalizumab nie je indikovaný na liečbu týchto ochorení.

Liečba omalizumabom sa neskúšala u pacientov s autoimunitnými ochoreniami, ochoreniami sprostredkovanými imunokomplexami, alebo s už existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časť 4.2). Pri podávaní omalizumabu týmto pacientom je potrebná opatrnosť.

Náhle vysadenie systémových alebo inhalačných kortikosteroidov po začatí liečby omalizumabom u alergickej astmy alebo CRSwNP sa neodporúča. Zníženie dávky kortikosteroidov sa má vykonať pod priamym dohľadom lekára a môže byť potrebné vykonať ho postupne.

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie I. typu

Pri používaní omalizumabu sa môžu vyskytnúť miestne alebo systémové alergické reakcie I. typu vrátane anafylaxie a anafylaktického šoku, s nástupom aj po dlhom trvaní liečby. Avšak väčšina týchto reakcií sa vyskytla do 2 hodín po prvej alebo ďalších injekciách omalizumabu, ale niektoré začali po viac ako 2 hodinách a dokonca po viac ako 24 hodinách po injekcii. Väčšina anafylaktických reakcií sa vyskytla počas prvých 3 dávok omalizumabu. Preto prvé 3 dávky musia byť podané buď zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Anafylaxia v anamnéze nesúvisiaca s omalizumabom môže byť rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní omalizumabu. Preto pacientom so známou anafylaxiou v anamnéze musí byť omalizumab podávaný zdravotníckym pracovníkom, ktorý má vždy mať lieky na liečbu anafylaktických reakcií dostupné na okamžité použitie po podaní omalizumabu. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie omalizumabu musí byť okamžite ukončené a začatá náležitá liečba. Pacienti majú byť informovaní, že takéto reakcie sú možné a že majú ihneď vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú alergické reakcie.

U malého počtu pacientov v klinických skúšaniach boli zistené protilátky proti omalizumabu (pozri časť 4.8). Klinická významnosť protilátok proti omalizumabu nie je celkom objasnená.

Sérová choroba

Sérová choroba a reakcie podobné sérovej chorobe, ktoré sú oneskorenými alergickými reakciami III. typu, sa pozorovali u pacientov liečených humanizovanými monoklonálnymi protilátkami vrátane omalizumabu. Predpokladaný patofyziologický mechanizmus zahŕňa tvorbu a ukladanie imunokomplexov ako dôsledok vzniku protilátok proti omalizumabu. K nástupu typicky dochádzalo 1-5 dní po podaní prvej alebo následných injekcií, aj po dlhodobej liečbe. Symptómy poukazujúce na sérovú chorobu zahŕňajú artritídu/artralgie, exantém (urtikáriu alebo iné formy), horúčku a lymfadenopatiu. Antihistaminiká a kortikosteroidy môžu byť užitočné pri prevencii alebo liečbe tohto ochorenia a pacientov je potrebné poučiť, aby hlásili akékoľvek podozrivé symptómy.

Churgov-Straussovej syndróm a hypereozinofilný syndróm

U pacientov s ťažkou astmou sa môže zriedka vyskytovať systémový hypereozinofilný syndróm alebo alergická eozinofilná granulomatózna vaskulitída (Churgov-Straussovej syndróm), ktoré sa obe zvyčajne liečia systémovými kortikosteroidmi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov liečených antiastmatikami vrátane omalizumabu môže vyskytovať alebo vyvinúť systémová eozinofília a vaskulitída. Tieto udalosti sa často spájajú so znížením dávok perorálnych kortikosteroidov.

U týchto pacientov lekári majú dávať pozor na vývoj výraznej eozinofílie, exantém sprevádzajúci vaskulitidu, zhoršenie pľúcnych symptómov, abnormality prínosových dutín, kardiálne komplikácie a/alebo neuropatiu.

Vysadenie omalizumabu sa má zvážiť pri všetkých závažných prípadoch uvedených porúch imunitného systému.

Infekcie parazitmi (červami)

IgE sa môže podieľať na imunitnej odpovedi na niektoré infekcie červami. U pacientov s chronicky vysokým rizikom infekcie červami ukázalo klinické skúšanie kontrolované placebom mierne zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe, hoci priebeh, závažnosť a odpoveď na liečbu infekcie sa nezmenili. Podiel infekcií červami v celom klinickom programe, ktorý nebol navrhnutý pre zisťovanie takýchto infekcií, bol menej ako 1 z 1 000 pacientov. U pacientov s vysokým rizikom infekcie červami však môže byť potrebná opatrnosť, zvlášť pri cestách do oblastí, kde sú endemické infekcie červami. Ak pacienti nereagujú na odporúčanú antihelmintickú liečbu, má sa zvážiť vysadenie omalizumabu.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 (E 432) v každej naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Pacienti s alergiou na polysorbát nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže IgE sa môže podieľať na imunitnej odpovedi na niektoré infekcie červami, omalizumab môže nepriamo znížiť účinnosť liekov na liečbu infekcií červami alebo inými parazitmi (pozri časť 4.4).

Enzýmy cytochrómu P450, efluxné pumpy a mechanizmy väzby na bielkoviny sa nepodieľajú na klírense omalizumabu; preto je len malý potenciál pre liekové interakcie. S omalizumabom sa nevykonali štúdie interakcií s liekmi alebo vakcínami. Nie je farmakologický dôvod na očakávanie, že bežne predpisované lieky používané na liečbu astmy alebo CRSwNP budú interagovať s omalizumabom.

Alergická astma

V klinických skúšaniach sa omalizumab často používal spolu s inhalačnými a perorálnymi kortikosteroidmi, inhalačnými krátkodobo a dlhodobo účinkujúcimi beta-agonistami, modifikátormi leukotriénov, teofylínmi a perorálnymi antihistaminikami. Nič nenaznačovalo, že by tieto alebo iné bežne používané lieky proti astme menili bezpečnosť omalizumabu. Obmedzené údaje sú dostupné o použití omalizumabu v kombinácii so špecifickou imunoterapiou (hyposenzibilizačná liečba). V klinickom skúšaní, v ktorom sa omalizumab podával súčasne s imunoterapiou, sa nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti omalizumabu v kombinácii so špecifickou imunoterapiou oproti samotnému omalizumabu.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaníach sa omalizumab používal spolu s intranazálnym sprejom s obsahom mometazónu podľa protokolu. Ďalšie často používané súbežné lieky zahŕňali iné intranazálne kortikosteroidy, bronchodilatanciá, antihistaminiká, antagonisty leukotriénových receptorov, adrenergiká/sympatomimetiká a lokálne nazálne anestetiká. Nič nenaznačovalo, že by súbežné použitie týchto iných bežne používaných liekov menilo bezpečnosť omalizumabu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Mierne množstvo údajov o gravidných ženách (medzi 300-1 000 ukončených gravidít) na základe registra gravidít a spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh nevykazuje žiadnu malformačnú alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu. Prospektívna štúdia registra gravidít (EXPECT) u 250 gravidných žien s astmou vystavených omalizumabu preukázala, že výskyt závažných vrodených anomálií bol porovnateľný (8,1 % vs. 8,9 %) medzi EXPECT a pacientkami s rovnakým ochorením (stredne ťažká a ťažká astma). Interpretácia údajov môže byť ovplyvnená z dôvodu metodologických obmedzení štúdie, vrátane malej veľkosti vzorky a nerandomizovaného dizajnu.

Omalizumab prestupuje cez placentárnu bariéru. Avšak štúdie na zvieratách nepreukázali ani priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Omalizumab sa u primátov okrem človeka spájal so znížením počtu trombocytov závislým od veku, s vyššou pomernou citlivosťou mladých zvierat (pozri časť 5.3).

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie omalizumabu počas gravidity.

Dojčenie

Imunoglobulíny G (IgGs) sú prítomné v ľudskom mlieku a preto sa očakáva, že omalizumab bude prítomný v ľudskom mlieku. Dostupné údaje u primátov okrem človeka preukázali vylučovanie omalizumabu do mlieka (pozri časť 5.3).

Štúdia EXPECT so 154 dojčatami, ktoré boli vystavené účinku omalizumabu počas gravidity a počas dojčenia, nepreukázala nežiaduce účinky na dojčené dieťa. Interpretácia údajov môže byť ovplyvnená z dôvodu metodologických obmedzení štúdie, vrátane malej veľkosti vzorky a nerandomizovaného dizajnu.

Pri perorálnom podávaní proteíny imunoglobulínu G prechádzajú intestinálnou proteolýzou a majú nízku biologickú dostupnosť. Neočakávajú sa žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Preto, ak je to klinicky potrebné, môže sa zvážiť použitie omalizumabu počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o omalizumabe v súvislosti s fertilitou ľudí. V špecificky navrhnutých neklinických štúdiách fertility u primátov okrem človeka, vrátane štúdií párenia, sa nepozorovalo žiadne zníženie samčej alebo samičej fertility po opakovanom podávaní omalizumabu v dávkach až do 75 mg/kg. Okrem toho sa nepozorovali žiadne genotoxické účinky v osobitnej neklinickej štúdii genotoxicity.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Omalizumab nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas klinických skúšaní na alergickú astmu u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších boli bolesť hlavy a reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti v mieste vpichu, opuchu, erytému a svrbenia. V klinických skúšaníach u detí vo veku 6 až <12 rokov boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť hlavy, pyrexia a bolesť v hornej časti brucha. Intenzita väčšiny reakcií bola slabá až stredne silná. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaníach na CRSwNP u pacientov vo veku ≥ 18 rokov boli bolesť hlavy, závraty, artralgia, bolesť v hornej časti brucha a reakcie v mieste podania injekcie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 4 uvádza nežiaduce reakcie zaznamenané v klinických skúšaníach u celej populácie s alergickou astmou a CRSwNP liečenej omalizumabom, ktorá bola sledovaná kvôli bezpečnosti, a zatriedené podľa orgánových systémov a frekvencie MedDRA. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Kategórie frekvencií sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$). Reakcie hlásené po uvedení na trh sú zaradené s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie pri alergickej astme a CRSwNP

Infekcie a nákazy	
Menej časté	Faryngitída
Zriedkavé	Infekcie parazitmi
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Neznáme	Idiopatická trombocytopenia, vrátane závažných prípadov
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé	Anafylaktická reakcia, iné závažné alergické ochorenia, vznik protilátok proti omalizumabu
Neznáme	Sérová choroba, ktorá môže zahŕňať horúčku a lymfadenopatiu
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolesť hlavy*
Menej časté	Synkopa, parestézia, somnolencia, závraty [#]
Poruchy ciev	
Menej časté	Posturálna hypotenzia, návaly tepla
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté	Alergický bronchospazmus, kašeľ
Zriedkavé	Edém laryngu
Neznáme	Alergická granulomatózna vaskulitída (t.j. Churgov-Straussovej syndróm)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté	Bolesť v hornej časti brucha ^{*,#}
Menej časté	Prejavy a príznaky dyspepsie, hnačka, nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté	Fotosenzitivita, urtikária, exantém, pruritus
Zriedkavé	Angioedém
Neznáme	Alopécia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Časté	Artralgia†
Zriedkavé	Systémový lupus erythematosus (SLE)
Neznáme	Myalgia, opuch kĺbov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté	Pyrexia**
Časté	Reakcie v mieste podania injekcie, napr. opuch, erytém, bolesť, svrbenie
Menej časté	Ochorenie podobné chrípke, opuch ramien, zvýšenie telesnej hmotnosti, únava

*: Veľmi časté u detí vo veku 6 až <12 rokov

** : U detí vo veku 6 až <12 rokov

: Časté v skúšaniach na nosové polypy

† : Neznáme v skúšaniach na alergickú astmu

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Ďalšie údaje, pozri časť 4.4.

Anafylaxia

Anafylaktické reakcie boli zriedkavé v klinických skúšaniach. Avšak pri kumulatívnom preskúmaní databáz údajov týkajúcich sa bezpečnosti po uvedení lieku na trh sa našlo celkovo 898 prípadov anafylaxie. Na základe odhadovanej expozície 566 923 pacientorokov liečby to predstavuje frekvenciu hlásení približne 0,20 %.

Arteriálne tromboembolické príhody (ATE)

V kontrolovaných klinických skúšaniach a počas predbežných analýz v jednej observačnej štúdii sa pozorovala nerovnováha v počtoch ATE. Definícia zloženého koncového ukazovateľa ATE zahŕňala cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak, infarkt myokardu, nestabilnú anginu pectoris a kardiovaskulárnu smrť (vrátane smrti z neznámej príčiny). V konečnej analýze observačnej štúdie bol podiel ATE na 1 000 pacientorokov 7,52 (115/15 286 pacientorokov) u pacientov liečených omalizumabom a 5,12 (51/9 963 pacientorokov) u kontrolných pacientov. V multivariačnej analýze zisťujúcej dostupné východiskové kardiovaskulárne rizikové faktory bol pomer rizika 1,32 (95 % interval spoľahlivosti 0,91-1,91). V osobitnej analýze zlúčených klinických skúšaní, do ktorej boli zahrnuté všetky randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšania kontrolované placebom, ktoré trvali 8 alebo viac týždňov, bol podiel ATE na 1 000 pacientorokov 2,69 (5/1 856 pacientorokov) u pacientov liečených omalizumabom a 2,38 (4/1 680 pacientorokov) u pacientov, ktorí dostávalo placebo (pomer výskytu 1,13, 95 % interval spoľahlivosti 0,24-5,71).

Trombocyty

Málo pacientov v klinických skúšaniach malo počet trombocytov pod dolnou hranicou normálneho rozmedzia laboratória. Po uvedení do používania sa zaznamenali ojedinelé prípady idiopatickej trombocytopenie, vrátane závažných prípadov.

Infekcie parazitmi

U pacientov s chronicky vysokým rizikom infekcie červami ukázalo klinické skúšanie kontrolované placebom mierne numerické zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe, ktoré nebolo štatisticky významné. Priebeh, závažnosť a odpoveď na liečbu infekcií sa nezmenili (pozri časť 4.4).

Systémový lupus erythematosus

Prípady systémového lupus erythematosus (SLE) sa zaznamenali v klinických skúšaniach a po uvedení lieku na trh u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou astmou a CSU. Patogenéza SLE nie je úplne pochopená.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Maximálna tolerovaná dávka Omlycla sa nestanovila. Jednorazové intravenózne dávky až do 4 000 mg sa podali pacientom bez dôkazu toxických príznakov obmedzujúcich dávku. Najvyššia kumulatívna dávka podaná pacientom bola 44 000 mg počas obdobia 20 týždňov a táto dávka nemala za následok žiadne nepriaznivé akútne účinky.

Pri podozrení na predávkovanie je potrebné u pacienta sledovať akékoľvek abnormálne prejavy alebo príznaky. Je potrebné vyhľadať a začať primerané lekárske ošetrovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti ochoreniam spojeným s obštrukciou dýchacích ciest, iné systémové liečivá ochorení spojených s obštrukciou dýchacích ciest, ATC kód: R03DX05

Omlyclo je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Mechanizmus účinku

Omalizumab je rekombinantná humanizovaná monoklonálna protilátka odvodená od DNA, ktorá sa selektívne viaže na ľudský imunoglobulín E (IgE) a bráni väzbe IgE na FcεRI (vysokoafinitný receptor pre IgE) na bazofiloch a žírnych bunkách, čím znižuje množstvo voľného IgE, ktoré je k dispozícii na spustenie alergickej kaskády. Protilátka je IgG1-kappa, ktorá obsahuje sústavu humánnych oblastí s komplementárne určujúcimi oblasťami myšacej pôvodnej protilátky, ktorá sa viaže na IgE.

Liečba omalizumabom u atopických jedincov mala za následok výrazné zníženie počtu receptorov FcεRI na bazofiloch. Omalizumab inhibuje zápal sprostredkovaný IgE, čoho dôkazom je zníženie eozinofilov v krvi a tkanivách a zníženie zápalových mediátorov, vrátane IL-4, IL-5 a IL-13 vrodennými, adaptívnymi a neimunitnými bunkami.

Farmakodynamické účinky

Alergická astma

Uvoľňovanie histamínu *in vitro* z bazofilov izolovaných u jedincov liečených omalizumabom sa znížilo o približne 90 % po stimulácii alergénom v porovnaní s hodnotami pred liečbou.

V klinických skúšaniach u pacientov s alergickou astmou sa sérové hladiny voľného IgE znížili v závislosti od dávky počas jednej hodiny od prvej dávky a ostali znížené medzi dávkami. Jeden rok po ukončení podávania omalizumabu sa hladiny IgE vrátili na hladiny pred liečbou, pričom po vyplavení liečiva sa pri hladinách IgE nepozoroval rebound fenomén.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaniach u pacientov s CRSwNP viedla liečba omalizumabom k zníženiu hladiny voľného IgE v sére (približne 95 %) a k zvýšeniu celkových hladín IgE v sére v rovnakom rozsahu, aký sa pozoroval u pacientov s alergickou astmou. Hladiny celkového IgE v sére sa zvýšili v dôsledku tvorby komplexov omalizumab-IgE, ktoré majú pomalšiu rýchlosť eliminácie v porovnaní s voľným IgE.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Alergická astma

Dospelí a dospievajúci vo veku ≥ 12 rokov

Účinnosť a bezpečnosť omalizumabu sa preukázali v dvojito zaslepenom klinickom skúšaní kontrolovanom placebom trvajúcim 28 týždňov (skúšanie 1), na ktorom sa zúčastnilo 419 pacientov s ťažkou alergickou astmou vo veku 12-79 rokov, ktorí mali zníženú funkciu pľúc (FEV_1 40-80 % predikčnej hodnoty) a slabú kontrolu astmatických symptómov napriek tomu, že dostávali vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov a beta2-agonistu s dlhým účinkom. Vhodní pacienti mali početné exacerbácie astmy, ktoré si vyžiadali systémovú liečbu kortikosteroidmi alebo boli hospitalizovaní alebo navštívili lekársku pohotovostnú službu pre ťažkú exacerbáciu astmy počas posledného roka napriek nepretržitej liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a beta2-agonistom s dlhým účinkom. Omalizumab alebo placebo sa podávali subkutánne ako prídavná liečba k $>1\ 000$ mikrogramom beklometazónidipropionátu (alebo jeho ekvivalentu) plus beta2-agonistovi s dlhým účinkom. Udržiavacia liečba perorálnymi kortikosteroidmi, teofylínom a modifikátormi leukotriénov bola povolená (22 %, 27 % a 35 % pacientov, v uvedenom poradí).

Podiel exacerbácií astmy, ktoré si vyžiadali liečbu nárazmi systémových kortikosteroidov, bol primárnym ukazovateľom. Omalizumab znížil podiel exacerbácií astmy o 19 % ($p = 0,153$). K ďalším hodnoteniam, ktoré ukázali štatistickú významnosť ($p < 0,05$) v prospech omalizumabu, patrilo zníženie ťažkých exacerbácií (keď sa funkcia pľúc pacienta znížila pod 60 % najlepšej osobnej hodnoty a boli potrebné systémové kortikosteroidy) a neodkladné návštevy lekára súvisiace s astmou (zahŕňajúce hospitalizáciu, pohotovostnú lekársku službu a neplánované návštevy u lekára) a zlepšenie podľa celkového hodnotenia účinnosti liečby lekárom, kvalita života súvisiaca s astmou (Asthma-related Quality of Life [AQL]), symptómy astmy a funkcia pľúc.

Pri analýze podskupín bolo pravdepodobnejšie u pacientov, ktorí mali pred liečbou celkový IgE ≥ 76 IU/ml, že omalizumab bude pre nich predstavovať významný klinický prínos. U týchto pacientov v skúšaní 1 omalizumab znížil podiel exacerbácií astmy o 40 % ($p = 0,002$). Okrem toho viac pacientov v populácii s celkovým IgE ≥ 76 IU/ml v programe omalizumabu pri ťažkej astme malo klinicky významnú odpoveď. V Tabuľke 5 sú zhrnuté výsledky u populácie v klinickom skúšaní 1.

Tabuľka 5 Výsledky klinického skúšania 1

	Celá populácia v skúšaní 1	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Exacerbácie astmy		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,74	0,92
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	19,4 %, $p = 0,153$	
Ťažké exacerbácie astmy		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,24	0,48
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	50,1 %, $p = 0,002$	
Neodkladné návštevy lekára		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,24	0,43
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	43,9 %, $p = 0,038$	
Celkové hodnotenie lekárom		
% pacientov s odpoveďou na liečbu*	60,5 %	42,8 %
Hodnota p**	$<0,001$	
Zlepšenie AQL		
% pacientov so zlepšením $\geq 0,5$	60,8 %	47,8 %
Hodnota p	0,008	

* výrazné zlepšenie alebo úplná kontrola

** hodnota p pre celkovú distribúciu hodnotení

Klinické skúšanie 2 hodnotilo účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u populácie 312 pacientov s ťažkou alergickou astmou, ktorá zodpovedala populácii v skúšaní 1. Liečba omalizumabom v tomto otvorenom klinickom skúšaní viedla k zníženiu podielu klinicky významných exacerbácií astmy o 61 % v porovnaní so samotnou bežnou liečbou astmy.

Štyri ďalšie veľké podporné klinické skúšania kontrolované placebom trvajúce 28 až 52 týždňov u 1 722 dospelých a dospievajúcich (skúšania 3, 4, 5, 6) hodnotili účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u pacientov s ťažkou perzistujúcou astmou. Väčšina pacientov mala nedostatočnú kontrolu, ale dostávala menej súčasne podávaných liekov proti astme ako pacienti v skúšaniach 1 alebo 2. V skúšaniach 3-5 boli primárnym ukazovateľom exacerbácie, zatiaľ čo skúšanie 6 primárne hodnotilo zníženie množstva inhalačných kortikosteroidov.

V skúšaniach 3, 4 a 5 sa u pacientov liečených omalizumabom znížili podiely exacerbácie astmy v porovnaní s placebom o 37,5 % ($p=0,027$), 40,3 % ($p<0,001$) a 57,6 % ($p<0,001$).

V skúšaní 6 mohlo významne viac pacientov s ťažkou alergickou astmou znížiť svoju dávku flutikazónu na ≤ 500 mikrogramov/deň bez zhoršenia kontroly astmy (60,3 %) pri omalizumabe v porovnaní so skupinou placebo (45,8 %, $p<0,05$).

Skóre kvality života sa stanovilo pomocou Juniper dotazníka o kvalite života súvisiacej s astmou. Vo všetkých šiestich klinických skúšaniach došlo k štatisticky významnému zlepšeniu skóre kvality života oproti východiskovým hodnotám u pacientov pri omalizumabe oproti skupine placebo alebo kontrolnej skupine.

Celkové hodnotenie účinnosti liečby lekárom:

Celkové hodnotenie lekárom sa uskutočnilo v piatich z vyššie uvedených skúšaní ako široké vyhodnotenie kontroly astmy vykonané ošetrovujúcim lekárom. Lekár mohol vziať do úvahy PEF (vrcholový expiračný prietok), symptómy cez deň a v noci, použitie záchranných liekov, spirometriu a exacerbácie. Vo všetkých piatich skúšaniach sa u významne väčšieho podielu pacientov liečených omalizumabom vyhodnotilo, že dosiahli buď výrazné zlepšenie, alebo úplnú kontrolu astmy v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Deti vo veku 6 až <12 rokov

Základné údaje dokumentujúce bezpečnosť a účinnosť omalizumabu u vekovej skupiny 6 až <12 rokov pochádzajú z jedného randomizovaného, dvojito zaslepeného, placebom kontrolovaného, multicentrického klinického skúšania (štúdia 7).

Štúdia 7 bolo klinické skúšanie kontrolované placebom, do ktorého bola zaradená osobitná podskupina pacientov ($N=235$), ako ich definuje platná indikácia, ktorí boli liečení vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov (ekvivalentom flutikazónu ≥ 500 $\mu\text{g/deň}$) a beta-agonistom s dlhým účinkom.

Klinicky významná exacerbácia bola definovaná ako zhoršenie symptómov astmy podľa klinického hodnotenia skúšajúcim lekárom, ktoré si vyžadovalo zdvojnásobenie dávky inhalačných kortikosteroidov oproti východiskovému stavu počas najmenej 3 dní a/alebo liečbu záchrannými systémovými (perorálnymi alebo intravenóznymi) kortikosteroidmi počas najmenej 3 dní.

V osobitnej podskupine pacientov používajúcich vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov bol v skupine omalizumabu štatisticky významne nižší výskyt klinicky významných exacerbácií astmy ako v skupine placebo. Po 24 týždňoch predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby pokles o 34 % (pomer výskytu 0,662, $p = 0,047$) u pacientov liečených omalizumabom oproti placebo. V druhom dvojito zaslepenom období liečby trvajúcom 28 týždňov predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby pokles o 63 % (pomer výskytu 0,37, $p<0,001$) u pacientov liečených omalizumabom oproti placebo.

Počas obdobia 52 týždňov dvojito zaslepenej liečby (vrátane 24-týždňovej fázy fixnej dávky steroidov a 28-týždňovej fázy úpravy dávky steroidov) predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby

relatívny pokles exacerbácií o 50 % (pomer výskytu 0,504, $p < 0,001$) u pacientov liečených omalizumabom.

Skupina omalizumabu vykazovala väčší pokles v používaní záchrannej liečby beta-agonistom ako skupina placebo na konci 52-týždňového obdobia liečby, hoci rozdiel medzi skupinami liečby nebol štatisticky významný. Pri celkovom hodnotení účinnosti liečby na konci 52-týždňového obdobia dvojito zaslepenej liečby v podskupine pacientov s ťažkým ochorením používajúcich vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov a beta-agonisty s dlhým účinkom bol v skupine omalizumabu v porovnaní so skupinou placebo vyšší podiel pacientov, u ktorých bola účinnosť liečby vyhodnotená ako „výborná“, a nižšie podiely, u ktorých bola účinnosť liečby vyhodnotená ako „stredná“ alebo „slabá“; rozdiel medzi skupinami bol štatisticky významný ($p < 0,001$), zatiaľ čo v subjektívnom hodnotení kvality života pacientmi neboli žiadne rozdiely medzi skupinami omalizumabu a placebo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu sa vyhodnotila v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebo kontrolovaných skúšaniach u pacientov s CRSwNP (Tabuľka 7). Pacienti dostávali omalizumab alebo placebo subkutánne každé 2 alebo 4 týždne (pozri časť 4.2). Počas skúšania dostávali všetci pacienti intranazálnu liečbu mometazónom. Predchádzajúce sinonazálne operácie alebo predchádzajúce užívanie systémových kortikosteroidov sa nevyžadovali na zaradenie do skúšaní. Pacienti dostávali omalizumab alebo placebo 24 týždňov a potom nasledovalo 4-týždňové obdobie sledovania. Demografické a východiskové charakteristiky vrátane alergických komorbidít sú popísané v Tabuľke 6.

Tabuľka 6 Demografické a východiskové charakteristiky klinických skúšaní na nosové polypy

Parameter	Skúšanie 1 na nosové polypy N=138	Skúšanie 2 na nosové polypy N=127
Priemerný vek (roky) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Muži	63,8	65,4
Pacienti, ktorí užívali systémové kortikosteroidy v predchádzajúcom roku (%)	18,8	26,0
Bilaterálne endoskopické skóre nosových polypov (NPS): priemer (SD), rozmedzie 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Skóre nosovej kongescie (NCS): priemer (SD), rozmedzie 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Skóre citlivosti čuchu: priemer (SD), rozmedzie 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Celkové skóre SNOT-22: priemer (SD), rozmedzie 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofily v krvi (bunky/ μ l): priemer (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Celkové IgE IU/ml: priemer (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Ľahká (%)	37,8	32,5
Stredne ťažká (%)	58,1	58,4
Ťažká (%)	4,1	9,1
Respiračné ochorenie vyvolané aspirínom (%)	19,6	35,4
Alergická rinitída	43,5	42,5

SD = štandardná odchýlka; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 dotazník; IgE = Imunoglobulín E; IU = medzinárodné jednotky. Pre NPS, NCS a SNOT-22 vyššie skóre znamená väčšiu závažnosť ochorenia.

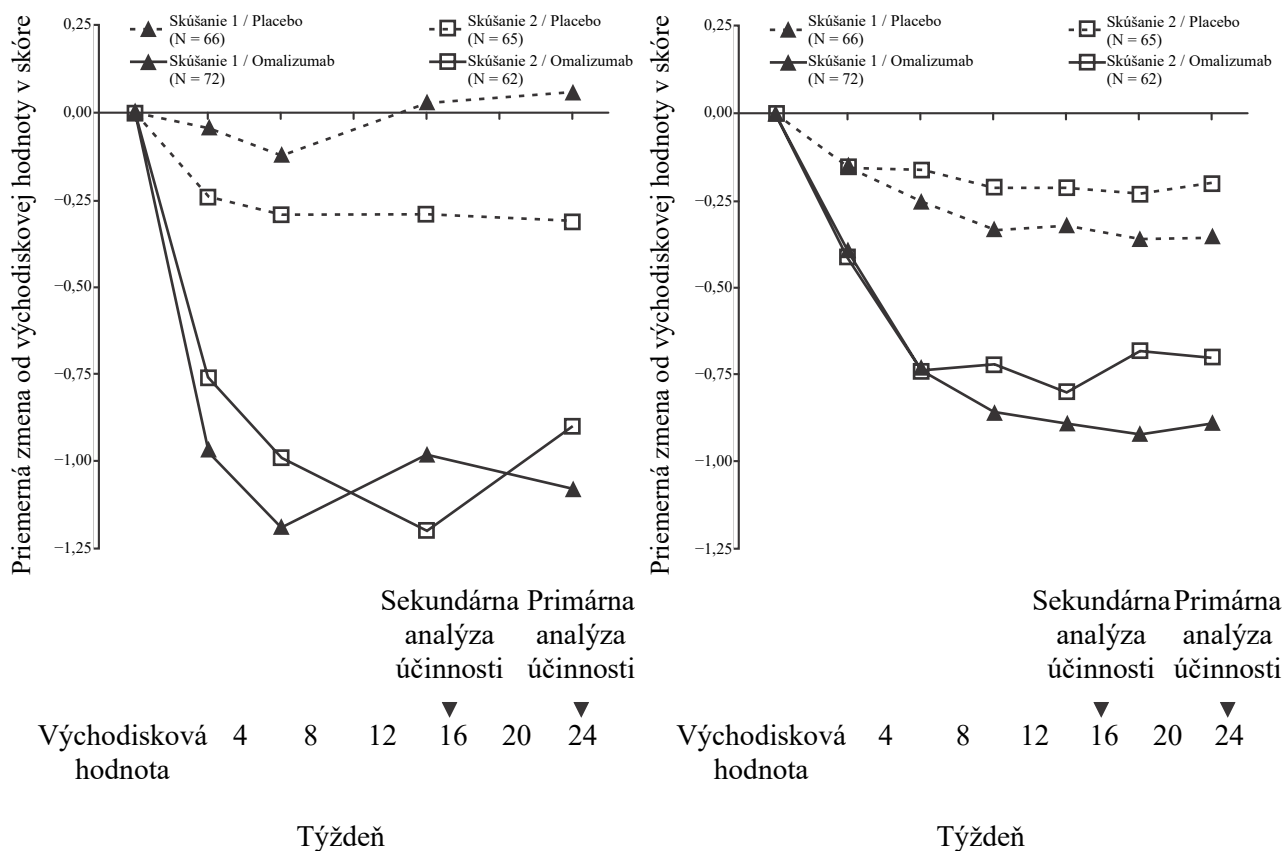
Spoločnými primárnymi koncovými ukazovateľmi boli bilaterálne skóre nosových polypov (NPS) a priemerné denné skóre nosovej kongescie (NCS) v 24. týždni. V obidvoch skúšaní 1 a 2 na nosové polypy mali pacienti, ktorí dostávali omalizumab, štatisticky významné väčšie zlepšenia oproti východiskovým hodnotám v 24. týždni v NPS a priemernom týždennom NCS, ako pacienti, ktorí dostávali placebo. Výsledky skúšaní 1 a 2 na nosové polypy sú uvedené v Tabuľke 7.

Tabuľka 7 Zmena v klinických skóрах od východiskovej hodnoty v 24. týždni v skúšaní 1 na nosové polypy, skúšaní 2 na nosové polypy a zlúčené údaje

	Skúšanie 1 na nosové polypy		Skúšanie 2 na nosové polypy		Zlúčené výsledky na nosové polypy	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Skóre nosových polypov						
Priemerná východisková hodnota	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS priemerná zmena v 24. týždni	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Rozdiel (95% IS)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
Hodnota p	<0,0001		0,0140		<0,0001	
7-dňový priemer denného skóre nosovej kongescie						
Priemerná východisková hodnota	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS priemerná zmena v 24. týždni	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Rozdiel (95% IS)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
Hodnota p	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Priemerná východisková hodnota	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS priemerná zmena v 24. týždni	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Rozdiel (95% IS)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
Hodnota p	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Priemerná východisková hodnota	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS priemerná zmena v 24. týždni	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Rozdiel (95% IS)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
Hodnota p	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
(MID = 8,9)						
UPSIT						
Priemerná východisková hodnota	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS priemerná zmena v 24. týždni	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Rozdiel (95% IS)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
Hodnota p	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=metóda najmenších štvorcov (least-square); IS = interval spoľahlivosti; TNSS = celkové skóre nosových symptómov (Total nasal symptom score); SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 dotazník; UPSIT = identifikačný test vône podľa Univerzity v Pensylvánii (University of Pennsylvania Smell Identification Test); MID = minimálny významný rozdiel (minimal important difference).

Obrázok 1 Priemerná zmena od východiskovej hodnoty v skóre nosovej kongescie a priemerná zmena od východiskovej hodnoty v skóre nosových polypov podľa liečebnej skupiny v skúšaní 1 a skúšaní 2 na nosové polypy



Vo vopred špecifikovanej zlúčenej analýze záchranej liečby (systémové kortikosteroidy počas ≥ 3 po sebe nasledujúcich dní alebo nosová polypektómia) počas 24 týždňov doby liečby, podiel pacientov vyžadujúcich záchrannú liečbu bol v prípade omalizumabu nižší v porovnaní s placebo (2,3 % oproti 6,2 %, v uvedenom poradí). Pomer pravdepodobností na použitie záchranej liečby u omalizumabu v porovnaní s placebo bol 0,38 (95% IS: 0,10, 1,49). V oboch skúšaní neboli hlásené žiadne sinonázálne operácie.

Dlhodobá účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u pacientov s CRSwNP, ktorí sa zúčastnili skúšaní 1 a 2 na nosové polypy, sa hodnotila v otvorenom predĺženom skúšaní. Údaje o účinnosti z tohto skúšania naznačujú, že klinický prínos dosiahnutý v 24. týždni pretrvával až do 52. týždňa. Údaje o bezpečnosti boli celkovo v súlade so známym bezpečnostným profilom omalizumabu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika omalizumabu sa sledovala u dospelých a dospelievajúcich pacientov s alergickou astmou ako aj u dospelých pacientov s CRSwNP. Celkové farmakokinetické charakteristické vlastnosti omalizumabu u týchto populácií pacientov sú podobné.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní sa omalizumab absorbuje s priemernou absolútnou biologickou dostupnosťou 62 %. Po jednorazovej subkutánnej dávke dospelým a dospelievajúcim pacientom s astmou sa omalizumab absorboval pomaly a dosiahol maximálne koncentrácie v sére priemerne po 7-8 dňoch. Farmakokinetika omalizumabu je lineárna pri dávkach vyšších ako 0,5 mg/kg. Po opakovaných dávkach omalizumabu boli plochy pod krivkou sérovej koncentrácie v čase od dňa 0 po deň 14 v rovnovážnom stave až 6-násobné oproti hodnotám po prvej dávke.

Podanie omalizumabu vyrobeného ako lyofilizovaná alebo tekutá lieková forma malo za následok podobné sérové profily koncentrácie omalizumabu v čase.

Distribúcia

Omalizumab tvorí *in vitro* s IgE komplexy obmedzenej veľkosti. Precipitujúce komplexy a komplexy s molekulovou hmotnosťou väčšou ako jeden milión Daltonov sa nepozorujú *in vitro* ani *in vivo*. Zdanlivý distribučný objem u pacientov po subkutánnom podaní bol 78 ± 32 ml/kg.

Eliminácia

Klírens omalizumabu zahŕňa procesy klírensu IgG, ako aj klírens prostredníctvom špecifickej väzby a tvorby komplexov s cieľovým ligandom IgE. Eliminácia IgG v pečeni zahŕňa odbúravanie v retikuloendotelovom systéme a endotelových bunkách. Neporušený IgG sa tiež vylučuje žľou. U pacientov s astmou bol priemerný polčas eliminácie omalizumabu zo séra 26 dní, s priemerným zdanlivým klírensom $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/deň. Navyše zdvojnásobenie telesnej hmotnosti približne zdvojnásobilo zdanlivý klírens.

Charakteristika u populácií pacientov

Vek, rasová/etnická príslušnosť, pohlavie, index telesnej hmotnosti

Farmakokinetika omalizumabu u populácií pacientov sa analyzovala z hľadiska vyhodnotenia účinkov demografických charakteristík. Analýzy týchto obmedzených údajov naznačujú, že nie je potrebná úprava dávky pre vek (6-76 rokov u pacientov s alergickou astmou, 18 až 75 rokov u pacientov s CRSwNP), rasu/etnickú príslušnosť, pohlavie alebo index telesnej hmotnosti (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne farmakokinetické alebo farmakodynamické údaje u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť omalizumabu sa sledovala u makaka krabožravého, pretože omalizumab sa viaže na IgE s podobnou afinitou u makaka a u ľudí. Protilátky proti omalizumabu sa našli u niektorých opíc po opakovanom subkutánnom alebo intravenóznom podávaní. Nepozorovala sa však zjavná toxicita, ako je ochorenie sprostredkované imunokomplexami alebo cytotoxicita závislá od komplementu. Nenašiel sa dôkaz anafylaktickej odpovede spôsobenej degranuláciou žírnych buniek u makakov krabožravých.

Chronické podávanie omalizumabu v dávkach do 250 mg/kg (najmenej 14-násobok najvyššej odporúčanej klinickej dávky v mg/kg podľa tabuľky odporúčaného dávkovania) dobre znášali primáty okrem človeka (dospelé aj dospievajúce zvieratá), s výnimkou poklesu trombocytov, ktorý súvisel s dávkou a závisel od veku, s vyššou citlivosťou u mladých zvierat. Sérová koncentrácia potrebná na dosiahnutie poklesu trombocytov o 50 % oproti východiskovej hodnote u dospelých makakov krabožravých bola zhruba 4- až 20-krát vyššia ako predpokladané maximálne klinické sérové koncentrácie. Okrem toho sa u makakov krabožravých pozorovalo akútne krvácanie a zápal v mieste vpichu.

Formálne štúdie karcinogenity sa s omalizumabom nevykonali.

V reprodukčných štúdiách u makakov krabožravých subkutánne dávky až do 75 mg/kg týždenne (najmenej 8-násobok najvyššej odporúčanej klinickej dávky v mg/kg počas obdobia 4 týždňov) nevyvolali toxické príznaky u matiek, embryotoxicitu alebo teratogenitu, keď sa podávali počas organogenézy, a nevyvolali nežiaduce účinky na rast fétov alebo novorodencov, keď sa podávali počas neskorej gravidity, pôrodu a dojčenia.

Omalizumab sa vylučuje do materského mlieka u makakov krabožravých. Hladiny omalizumabu v mlieku predstavovali 0,15 % koncentrácie v sére matiek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-arginínium-chlorid
monohydrát L-histidínium-chloridu
L-histidín
polysorbát 20 (E 432)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.
Liek sa môže uchovávať celkovo 7 dní pri 25°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
V prípade potreby sa škatuľka môže vybrať z chladničky a opäť vložiť do chladničky. Celkový kumulatívny čas mimo chladničky nesmie prekročiť 7 dní pri teplotách pod 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa dodáva ako 0,5 ml roztok vo valci naplnenej injekčnej striekačky (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a multibalenia obsahujú 3 (3 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere sa dodáva ako 0,5 ml roztok vo valci naplneného pera (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnené pero a multibalenia obsahujú 3 (3 x 1) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Naplnená injekčná striekačka

Naplnená injekčná striekačka je určená na jednorazové individuálne použitie. Má sa vybrať z chladničky 30 až 45 minút pred podaním injekcie, aby sa mohla ohriať na izbovú teplotu.

Naplnené pero

Naplnené pero je určené na jednorazové individuálne použitie. Má sa vybrať z chladničky 30 až 45 minút pred podaním injekcie, aby sa mohlo ohriať na izbovú teplotu.

Pokyny na likvidáciu

Použitú injekčnú striekačku alebo pero ihneď zahodíte do nádoby na injekčné ihly.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. mája 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu*.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu*.

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu*.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Každé naplnené pero s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu*.

*Omalizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka vyrábaná technológiou rekombinantnej DNA v línii cicavčích buniek ovárií čínskeho škrečka (CHO).

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) v každom ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry opalizujúci, bezfarebný až bledo žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Alergická astma

Omlyclo je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku 6 až <12 rokov).

O liečbe Omlyclom sa má uvažovať iba u pacientov s presvedčivou astmou sprostredkovanou IgE (imunoglobulínom E) (pozri časť 4.2).

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a ktorí majú zníženú funkciu pľúc ($FEV_1 < 80\%$), ako aj časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobo účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom.

Deti (vo veku 6 až <12 rokov)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba na zlepšenie kontroly astmy u pacientov s ťažkou perzistujúcou alergickou astmou, ktorí majú pozitívny kožný test alebo reaktivitu *in vitro* na celoročný vzdušný alergén a časté symptómy cez deň alebo zobúdzanie v noci a ktorí mali početné dokumentované ťažké exacerbácie astmy napriek každodenným vysokým dávkam inhalačných kortikosteroidov a dlhodobo účinkujúcim inhalačným beta2-agonistom.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP, chronic rhinosinusitis with nasal polyps)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba s intranazálnymi kortikosteroidmi (INKS) na liečbu dospelých (vo veku 18 rokov a viac) s ťažkou CRSwNP, u ktorých liečba s INKS nezabezpečuje dostatočnú kontrolu ochorenia.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo je indikovaný ako prídavná liečba chronickej spontánnej urtikárie u dospelých a dospievajúcich (12 rokov a viac) pacientov s nedostatočnou odpoveďou na liečbu H1-antihistaminikami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu majú iniciovať lekári, ktorí majú skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ťažkej perzistujúcej astmy, chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi (CRSwNP) alebo chronickej spontánnej urtikárie.

Dávkovanie

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Dávkovanie pri alergickej astme a CRSwNP sa riadi rovnakými zásadami dávkovania. Primeraná dávka a frekvencia podávania omalizumabu pri týchto indikáciach sa určuje podľa východiskovej hodnoty IgE (IU/ml), nameranej pred začatím liečby, a telesnej hmotnosti (kg). Pred podaním prvej dávky sa má na určenie dávky u pacientov zistiť hladina IgE niektorým zo štandardných meraní celkového IgE v sére. Na základe týchto meraní môže byť na každé podanie potrebných 75 až 600 mg omalizumabu v 1 až 4 injekciách.

U pacientov s alergickou astmou s východiskovou hodnotou IgE nižšou ako 76 IU/ml bolo menej pravdepodobné, že pre nich bude liečba prínosom (pozri časť 5.1). Predpisujúci lekári sa majú uistiť, že dospelí a dospievajúci pacienti s IgE nižším ako 76 IU/ml a deti (vo veku 6 až <12 rokov) s IgE nižším ako 200 IU/ml majú pred začatím liečby jednoznačnú reaktivitu *in vitro* (RAST) na celoročný alergén.

Pozri schému prepočtu v Tabuľke 1 a schémy určovania dávky v Tabuľkách 2 a 3.

Pacientom, ktorých východiskové hladiny IgE alebo telesná hmotnosť v kilogramoch sú mimo hraničných hodnôt v tabuľke dávok, sa omalizumab nemá podať.

Maximálna odporúčaná dávka je 600 mg omalizumabu každé dva týždne.

Tabuľka 1 Prepočet dávky na počet naplnených injekčných striekačiek/pier*, počet injekcií** a celkový objem injekcií pri každom podaní

Dávka (mg)	Počet injekčných striekačiek/pier*			Počet injekcií**	Celkový objem injekcií (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 naplnená injekčná striekačka a všetky dávky naplneného pera nie sú určené na použitie u pacientov vo veku menej ako 12 rokov.

**Táto tabuľka uvádza najnižší počet injekcií pre pacientov, na dosiahnutie požadovanej dávky však existujú aj iné dávkovacie kombinácie injekčných striekačiek/pier.

Tabuľka 2 PODÁVANIE KAŽDÉ 4 TÝŽDNE. Dávky omalizumabu (počet miligramov v 1 dávke) podávané subkutánnou injekciou každé 4 týždne

	Telesná hmotnosť (kg)									
Výcho- disková hodnota IgE (IU/ml)	≥ 20– 25*	> 25– 30*	> 30– 40	> 40– 50	> 50– 60	> 60– 70	> 70– 80	> 80– 90	> 90– 125	> 125– 150
≥ 30– 100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100– 200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200– 300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300– 400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400– 500	225	300	450	450	600	600				
> 500– 600	300	300	450	600	600					
> 600– 700	300		450	600						
> 700– 800										
> 800– 900										
> 900– 1,000										
> 1 000– 1 100										

PODÁVANIE KAŽDÉ 2 TÝŽDNE
POZRI TABUĽKU 3

*Telesná hmotnosť do 30 kg sa v pivotných skúšaní na CRSwNP neskúmala.

Tabuľka 3 PODÁVANIE KAŽDÉ 2 TÝŽDNE. Dávky omalizumabu (počet miligramov v 1 dávke) podávané subkutánnou injekciou každé 2 týždne

	Telesná hmotnosť (kg)									
Výcho- disková hodnota IgE (IU/ml)	≥ 20– 25*	> 25– 30*	> 30– 40	> 40– 50	> 50– 60	> 60– 70	> 70– 80	> 80– 90	> 90– 125	> 125– 150
≥ 30– 100	PODÁVANIE KAŽDÉ 4 TÝŽDNE POZRI TABUĽKU 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	Nedostatočné údaje pre odporúčanie dávky				
> 1 200– 1 300	300	375	450	525						
> 1 300– 1 500	300	375	525	600						

*Telesná hmotnosť do 30 kg sa v pivotných skúšaní na CRSwNP neskúmala.

Trvanie liečby, monitorovanie a úpravy dávky

Alergická astma

Omlyclo je určený na dlhodobú liečbu. Klinické skúšania ukázali, že trvá najmenej 12-16 týždňov, kým sa prejaví účinnosť liečby. Po 16 týždňoch od začatia liečby Omlyclom má lekár pred podaním ďalších injekcií u pacientov vyhodnotiť účinnosť liečby. Rozhodnutie o pokračovaní liečby po 16 týždňoch, alebo pri nasledujúcich príležitostiach, sa má zakladať na tom, či sa pozoruje výrazné zlepšenie celkovej kontroly astmy (pozri časť 5.1, Celkové hodnotenie účinnosti liečby lekárom).

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaní na CRSwNP sa po 4 týždňoch pozorovali zmeny v skóre nosových polypov (NPS, nasal polyps score) a skóre nosovej kongescie (NCS, nasal congestion score). Potreba pokračovania liečby sa má pravidelne prehodnocovať na základe závažnosti ochorenia pacienta a úrovne kontroly symptómov.

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Ukončenie liečby má spravidla za následok návrat k zvýšeným hladinám voľného IgE a súvisiacim symptómom. Hladiny celkového IgE sú zvýšené počas liečby a ostávajú zvýšené až do jedného roka po ukončení liečby. Preto opakované stanovovanie hladín IgE počas liečby nemožno použiť ako návod na určenie dávky. Určovanie dávky po prerušeníach liečby trvajúcich menej ako jeden rok sa má zakladať na sérových hladinách IgE, ktoré sa zistili pri prvom určení dávky. Sérové hladiny celkového IgE možno znovu stanoviť na určenie dávky, ak sa liečba prerušila na jeden rok alebo viac.

Dávky sa majú upraviť pri významných zmenách telesnej hmotnosti (pozri Tabuľky 2 a 3).

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Odporúčaná dávka je 300 mg podávaných subkutánnou injekciou každé štyri týždne. Každá 300 mg dávka sa podáva ako jedna subkutánná injekcia po 300 mg alebo ako dve subkutánne injekcie po 150 mg.

Predpisujúci lekári majú pravidelne prehodnocovať potrebu pokračovania v liečbe.

Skúsenosti s dlhodobou liečbou v klinických skúšaníach pri tejto indikácii sú popísané v časti 5.1.

Špeciálne populácie

Starší pacienti (65-roční a starší)

Dostupné údaje o použití omalizumabu u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené, ale nie sú dôkazy o tom, že u starších pacientov sa vyžaduje iná dávka ako u mladších dospelých pacientov.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Nevykonalí sa štúdie o vplyve poruchy funkcie obličiek alebo pečene na farmakokinetiku omalizumabu. Pretože pre klírens omalizumabu v klinických dávkach je rozhodujúci retikulový endotelový systém (RES), nie je pravdepodobné, že ho zmení porucha funkcie obličiek alebo pečene. Zatiaľ čo pre týchto pacientov sa neodporúča osobitná úprava dávky, omalizumab sa im má podávať opatrne (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri alergickej astme u pacientov vo veku menej ako 6 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri CRSwNP u pacientov vo veku menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu pri CSU u pacientov vo veku menej ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na subkutánne podanie. Omalizumab sa nesmie podávať intravenózne alebo intramuskulárne.

*Omlyclo 300 mg naplnená injekčná striekačka a žiadna zo síl dávky naplneného pera nie sú určené na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku od 6 do 11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Ak je potrebná viac ako jedna injekcia na dosiahnutie požadovanej dávky, injekcie sa majú rozdeliť medzi dve alebo viac miest podania injekcie (Tabuľka 1).

Pacienti, ktorí nemajú v anamnéze anafylaxiu, si môžu podať sami injekciu Omlycla alebo im môže byť podaná opatrovateľom počnúc 4. dávkou, pokiaľ lekár rozhodne, že je to vhodné (pozri časť 4.4). Pacient alebo opatrovateľ musí byť zaškolený správnej injekčnej technike a rozpoznaniu včasných prejavov a príznakov závažných alergických reakcií.

Pacienti alebo ich opatrovatelia majú byť poučení, aby podávali celé množstvo Omlycla podľa pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Všeobecné

Omalizumab nie je indikovaný na liečbu akútnych exacerbácií astmy, akútneho bronchospazmu alebo status asthmaticus.

Omalizumab sa neskúšal u pacientov so syndrómom hyperimmunoglobulinémie E alebo alergickou bronchopulmonárnou aspergilózou alebo na prevenciu anafylaktických reakcií vrátane tých, ktoré vyprovokovala alergická reakcia na potraviny, s atopickou dermatitídou alebo alergickou nádchou. Omalizumab nie je indikovaný na liečbu týchto ochorení.

Liečba omalizumabom sa neskúšala u pacientov s autoimunitnými ochoreniami, ochoreniami sprostredkovanými imunokomplexami, alebo s už existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časť 4.2). Pri podávaní omalizumabu týmto pacientom je potrebná opatrnosť.

Náhle vysadenie systémových alebo inhalačných kortikosteroidov po začatí liečby omalizumabom u alergickej astmy alebo CRSwNP sa neodporúča. Zníženie dávky kortikosteroidov sa má vykonať pod priamym dohľadom lekára a môže byť potrebné vykonať ho postupne.

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie I. typu

Pri používaní omalizumabu sa môžu vyskytnúť miestne alebo systémové alergické reakcie I. typu vrátane anafylaxie a anafylaktického šoku, s nástupom aj po dlhom trvaní liečby. Avšak väčšina týchto reakcií sa vyskytla do 2 hodín po prvej alebo ďalších injekciách omalizumabu, ale niektoré začali po viac ako 2 hodinách a dokonca po viac ako 24 hodinách po injekcii. Väčšina anafylaktických reakcií sa vyskytla počas prvých 3 dávok omalizumabu. Preto prvé 3 dávky musia byť podané buď zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom. Anafylaxia v anamnéze nesúvisiaca s omalizumabom môže byť rizikovým faktorom pre anafylaxiu po podaní omalizumabu. Preto pacientom so známou anafylaxiou v anamnéze musí byť omalizumab podávaný zdravotníckym pracovníkom, ktorý má vždy mať lieky na liečbu anafylaktických reakcií dostupné na okamžité použitie po podaní omalizumabu. Ak sa vyskytne anafylaktická alebo iná závažná alergická reakcia, podávanie omalizumabu musí byť okamžite ukončené a začatá náležitá liečba. Pacienti majú byť informovaní, že takéto reakcie sú možné a že majú ihneď vyhľadať lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú alergické reakcie.

U malého počtu pacientov v klinických skúšaniach boli zistené protilátky proti omalizumabu (pozri časť 4.8). Klinická významnosť protilátok proti omalizumabu nie je celkom objasnená.

Sérová choroba

Sérová choroba a reakcie podobné sérovej chorobe, ktoré sú oneskorenými alergickými reakciami III. typu, sa pozorovali u pacientov liečených humanizovanými monoklonálnymi protilátkami vrátane omalizumabu. Predpokladaný patofyziologický mechanizmus zahŕňa tvorbu a ukladanie

imunokomplexov ako dôsledok vzniku protilátok proti omalizumabu. K nástupu typicky dochádzalo 1-5 dní po podaní prvej alebo následných injekcií, aj po dlhodobej liečbe. Symptómy poukazujúce na sérovú chorobu zahŕňajú artritídu/artralgie, exantém (urtikáriu alebo iné formy), horúčku a lymfadenopatiu. Antihistaminiká a kortikosteroidy môžu byť užitočné pri prevencii alebo liečbe tohto ochorenia a pacientov je potrebné poučiť, aby hlásili akékoľvek podozrivé symptómy.

Churgov-Straussovej syndróm a hypereozinofilný syndróm

U pacientov s ťažkou astmou sa môže zriedka vyskytovať systémový hypereozinofilný syndróm alebo alergická eozinofilná granulomatózna vaskulitída (Churgov-Straussovej syndróm), ktoré sa obe zvyčajne liečia systémovými kortikosteroidmi.

V zriedkavých prípadoch sa u pacientov liečených antiastmatikami vrátane omalizumabu môže vyskytovať alebo vyvinúť systémová eozinofília a vaskulitída. Tieto udalosti sa často spájajú so znížením dávok perorálnych kortikosteroidov.

U týchto pacientov lekári majú dávať pozor na vývoj výraznej eozinofílie, exantém sprevádzajúci vaskulitídu, zhoršenie pľúcnych symptómov, abnormality prínosových dutín, kardiálne komplikácie a/alebo neuropatiu.

Vysadenie omalizumabu sa má zvážiť pri všetkých závažných prípadoch uvedených porúch imunitného systému.

Infekcie parazitmi (červami)

IgE sa môže podieľať na imunitnej odpovedi na niektoré infekcie červami. U pacientov s chronicky vysokým rizikom infekcie červami ukázalo klinické skúšanie kontrolované placebom u pacientov s alergiami mierne zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe, hoci priebeh, závažnosť a odpoveď na liečbu infekcie sa nezmenili. Podiel infekcií červami v celom klinickom programe, ktorý nebol navrhnutý pre zisťovanie takýchto infekcií, bol menej ako 1 z 1 000 pacientov. U pacientov s vysokým rizikom infekcie červami však môže byť potrebná opatrnosť, zvlášť pri cestách do oblastí, kde sú endemické infekcie červami. Ak pacienti nereagujú na odporúčanú antihelmintickú liečbu, má sa zvážiť vysadenie omalizumabu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá naplnená injekčná striekačka a naplnené pero 150 mg obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 (E 432) a každá naplnená injekčná striekačka a naplnené pero 300 mg obsahuje 0,80 mg polysorbátu 20 (E 432), čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Pacienti s alergiou na polysorbát nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže IgE sa môže podieľať na imunitnej odpovedi na niektoré infekcie červami, omalizumab môže nepriamo znížiť účinnosť liekov na liečbu infekcií červami alebo inými parazitmi (pozri časť 4.4).

Enzýmy cytochrómu P450, efluxné pumpy a mechanizmy väzby na bielkoviny sa nepodieľajú na klírense omalizumabu; preto je len malý potenciál pre liekové interakcie. S omalizumabom sa nevykonali štúdie interakcií s liekmi alebo vakcínami. Nie je farmakologický dôvod na očakávanie, že bežne predpisované lieky používané na liečbu astmy, CRSwNP alebo CSU budú interagovať s omalizumabom.

Alergická astma

V klinických skúšaniach sa omalizumab často používal spolu s inhalačnými a perorálnymi kortikosteroidmi, inhalačnými krátkodobo a dlhodobo účinkujúcimi beta-agonistami, modifikátormi leukotriénov, teofylínmi a perorálnymi antihistaminikami. Nič nenaznačovalo, že by tieto alebo iné bežne používané lieky proti astme menili bezpečnosť omalizumabu. Obmedzené údaje sú dostupné o

použití omalizumabu v kombinácii so špecifickou imunoterapiou (hyposenzibilizačná liečba). V klinickom skúšaní, v ktorom sa omalizumab podával súčasne s imunoterapiou, sa nezistili žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti omalizumabu v kombinácii so špecifickou imunoterapiou oproti samotnému omalizumabu.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaní sa omalizumab používal spolu s intranazálnym sprejom s obsahom mometazónu podľa protokolu. Ďalšie často používané súbežné lieky zahŕňali iné intranazálne kortikosteroidy, bronchodilatanciá, antihistaminiká, antagonisty leukotriénových receptorov, adrenergiká/sympatomimetiká a lokálne nazálne anestetiká. Nič nenaznačovalo, že by súbežné použitie týchto iných bežne používaných liekov menilo bezpečnosť omalizumabu.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

V klinických skúšaní pri CSU sa omalizumab používal spolu s antihistaminikami (anti-H1, anti-H2) a antagonistami leukotriénových receptorov (LTRA). Nepreukázala sa zmena bezpečnosti omalizumabu pri používaní s týmito liekmi oproti jeho známemu profilu bezpečnosti pri alergickej astme. Okrem toho analýza populačnej farmakokinetiky neukázala významný účinok H2-antihistaminík a LTRA na farmakokinetiku omalizumabu (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Do klinických skúšaní pri CSU bolo zaradených niekoľko pacientov vo veku 12 až 17 rokov, ktorí používali omalizumab spolu s antihistaminikami (anti-H1, anti-H2) a LTRA. Klinické skúšania s deťmi vo veku menej ako 12 rokov sa nevykonali.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Mierne množstvo údajov o gravidných ženách (medzi 300-1 000 ukončených gravidít) na základe registra gravidít a spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh nevykazuje žiadnu malformačnú alebo fetálnu/neonatólnu toxicitu. Prospektívna štúdia registra gravidít (EXPECT) u 250 gravidných žien s astmou vystavených omalizumabu preukázala, že výskyt závažných vrodených anomálií bol porovnateľný (8,1 % vs. 8,9 %) medzi EXPECT a pacientkami s rovnakým ochorením (stredne ťažká a ťažká astma). Interpretácia údajov môže byť ovplyvnená z dôvodu metodologických obmedzení štúdie, vrátane malej veľkosti vzorky a nerandomizovaného dizajnu.

Omalizumab prestupuje cez placentárnu bariéru. Avšak štúdie na zvieratách nepreukázali ani priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Omalizumab sa u primátov okrem človeka spájal so znížením počtu trombocytov závislým od veku, s vyššou pomernou citlivosťou mladých zvierat (pozri časť 5.3).

Ak je to klinicky potrebné, môže sa zvažiť použitie omalizumabu počas gravidity.

Dojčenie

Imunoglobulíny G (IgGs) sú prítomné v ľudskom mlieku a preto sa očakáva, že omalizumab bude prítomný v ľudskom mlieku. Dostupné údaje u primátov okrem človeka preukázali vylučovanie omalizumabu do mlieka (pozri časť 5.3).

Štúdia EXPECT so 154 dojčatami, ktoré boli vystavené účinku omalizumabu počas gravidity a počas dojčenia, nepreukázala nežiaduce účinky na dojčené dieťa. Interpretácia údajov môže byť ovplyvnená z dôvodu metodologických obmedzení štúdie, vrátane malej veľkosti vzorky a nerandomizovaného dizajnu.

Pri perorálnom podávaní proteíny imunoglobulínu G prechádzajú intestinálnou proteolýzou a majú nízku biologickú dostupnosť. Neočakávajú sa žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Preto, ak je to klinicky potrebné, môže sa zvažiť použitie omalizumabu počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú žiadne údaje o omalizumabe v súvislosti s fertilitou ľudí. V špecificky navrhnutých neklinických štúdiách fertility u primátov okrem človeka, vrátane štúdií párenia, sa nepozorovalo žiadne zníženie samčej alebo samičej fertility po opakovanom podávaní omalizumabu v dávkach až do 75 mg/kg. Okrem toho sa nepozorovali žiadne genotoxické účinky v osobitnej neklinickej štúdii genotoxicity.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Omalizumab nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas klinických skúšaní na alergickú astmu u dospelých a dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších boli bolesť hlavy a reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti v mieste vpichu, opuchu, erytému, svrbenia. V klinických skúšaníach u detí vo veku 6 až <12 rokov boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť hlavy, pyrexia a bolesť v hornej časti brucha. Intenzita väčšiny reakcií bola slabá až stredne silná. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických skúšaníach na CRSwNP u pacientov vo veku ≥ 18 rokov boli bolesť hlavy, závraty, artralgia, bolesť v hornej časti brucha a reakcie v mieste podania injekcie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 4 uvádza nežiaduce reakcie zaznamenané v klinických skúšaníach u celej populácie s alergickou astmou a CRSwNP liečenej omalizumabom, ktorá bola sledovaná kvôli bezpečnosti, a zatriedené podľa orgánových systémov a frekvencie MedDRA. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Kategórie frekvencií sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$) a veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$). Reakcie hlásené po uvedení na trh sú zaradené s frekvenciou neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 4 Nežiaduce reakcie pri alergickej astme a CRSwNP

Infekcie a nákazy	
Menej časté	Faryngitída
Zriedkavé	Infekcie parazitmi
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Neznáme	Idiopatická trombocytopenia, vrátane závažných prípadov
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé	Anafylaktická reakcia, iné závažné alergické ochorenia, vznik protilátok proti omalizumabu
Neznáme	Sérová choroba, ktorá môže zahŕňať horúčku a lymfadenopatiu
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolesť hlavy*
Menej časté	Synkopa, parestézia, somnolencia, závraty [#]
Poruchy ciev	

Menej časté	Posturálna hypotenzia, návaly tepla
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Menej časté Zriedkavé Neznáme	Alergický bronchospazmus, kašeľ Edém laryngu Alergická granulomatózna vaskulitída (t.j. Churgov-Straussovej syndróm)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté Menej časté	Bolesť v hornej časti brucha**,# Prejavy a príznaky dyspepsie, hnačka, nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté Zriedkavé Neznáme	Fotosenzitivita, urtikária, exantém, pruritus Angioedém Alopécia
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Časté Zriedkavé Neznáme	Artralgia† Systémový lupus erythematosus (SLE) Myalgia, opuch kĺbov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Veľmi časté Časté Menej časté	Pyrexia** Reakcie v mieste podania injekcie, napr. opuch, erytém, bolesť, svrbenie Ochorenie podobné chrípke, opuch ramien, zvýšenie telesnej hmotnosti, únava

*: Veľmi časté u detí vo veku 6 až <12 rokov

** : U detí vo veku 6 až <12 rokov

: Časté v skúšaníach na nosové polypy

† : Neznáme v skúšaníach na alergickú astmu

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Súhrn profilu bezpečnosti

Bezpečnosť a znášanlivosť omalizumabu sa skúmali pri dávkach 75 mg, 150 mg a 300 mg podávaných každé štyri týždne 975 pacientom s CSU, z ktorých 242 dostávalo placebo. Celkovo bolo liečených omalizumabom 733 pacientov počas 12 týždňov a 490 pacientov počas 24 týždňov. Z týchto pacientov dávku 300 mg dostávalo 412 pacientov počas 12 týždňov a 333 pacientov počas 24 týždňov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Osobitná tabuľka (Tabuľka 5) uvádza nežiaduce reakcie pri indikácii CSU vyplývajúce z rozdielov v dávke a liečených populáciách (s významne rozdielnymi rizikovými faktormi, sprievodnými ochoreniami, súbežne podávanými liekmi a vekom [napr. klinické skúšania pri astme u detí vo veku 6-12 rokov]).

Tabuľka 5 uvádza nežiaduce reakcie (udalosti vyskytujúce sa u ≥ 1 % pacientov v ktorejkoľvek skupine liečby a o ≥ 2 % častejšie v ktorejkoľvek skupine liečby omalizumabom oproti placebo (po medicínskom prehodnotení)), ktoré boli hlásené pri 300 mg v troch zlúčených klinických skúšaníach fázy III. Uvedené nežiaduce reakcie sú rozdelené do dvoch skupín: reakcie zistené pri liečbe trvajúcej 12 týždňov a 24 týždňov.

Nežiaduce reakcie sú zatriedené podľa orgánových systémov MedDRA. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie usporiadané podľa frekvencie, s najčastejšími reakciami ako prvými. Príslušná kategória frekvencie každej nežiaducej reakcie je založená na nasledujúcej konvencii: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($<1/10\,000$) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 5 Nežiaduce reakcie zo zlúčenej databázy údajov o bezpečnosti pri CSU (1. deň až 24. týždeň) pri 300 mg omalizumabu

12 týždňov	Zlúčené klinické skúšania omalizumabu 1, 2 a 3		Kategória frekvencie
	Placebo N=242	300 mg N=412	
Infekcie a nákazy			
Sínusitída	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	Časté
Poruchy nervového systému			
Bolesť hlavy	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	Časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			
Artralgia	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			
Reakcie v mieste podania injekcie*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	Časté
24 týždňov	Zlúčené klinické skúšania omalizumabu 1 a 3		Kategória frekvencie
	Placebo N = 163	300 mg N = 333	
Infekcie a nákazy			
Infekcia horných dýchacích ciest	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Časté

* Reakcie v mieste podania injekcie boli zahrnuté napriek tomu, že nevykazovali rozdiel 2 % oproti placebo, keďže všetky prípady sa vyhodnotili ako príčinné súvisiace so skúšanou liečbou.

V 48-týždňovej štúdii dostávalo 81 pacientov s CSU omalizumab 300 mg každé 4 týždne (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil dlhodobého užívania bol podobný bezpečnostnému profilu pozorovanému v 24-týždňových štúdiách v CSU.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy imunitného systému

Ďalšie údaje, pozri časť 4.4.

Anafylaxia

Anafylaktické reakcie boli zriedkavé v klinických skúšaní. Avšak pri kumulatívnom preskúmaní databáz údajov týkajúcich sa bezpečnosti po uvedení lieku na trh sa našlo celkovo 898 prípadov anafylaxie. Na základe odhadovanej expozície 566 923 pacientorokov liečby to predstavuje frekvenciu hlásení približne 0,20 %.

Arteriálne tromboembolické príhody (ATE)

V kontrolovaných klinických skúšaní a počas predbežných analýz v jednej observačnej štúdii sa pozorovala nerovnováha v počtoch ATE. Definícia zloženého koncového ukazovateľa ATE zahŕňala cievnu mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak, infarkt myokardu, nestabilnú angina pectoris a kardiovaskulárnu smrť (vrátane smrti z neznámej príčiny). V konečnej analýze observačnej štúdie bol podiel ATE na 1 000 pacientorokov 7,52 (115/15 286 pacientorokov) u pacientov liečených omalizumabom a 5,12 (51/9 963 pacientorokov) u kontrolných pacientov. V multivariačnej analýze zisťujúcej dostupné východiskové kardiovaskulárne rizikové faktory bol pomer rizika 1,32 (95 % interval spoľahlivosti 0,91-1,91). V osobitnej analýze zlúčených klinických skúšaní, do ktorej boli zahrnuté všetky randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšania kontrolované placebom, ktoré trvali 8 alebo viac týždňov, bol podiel ATE na 1 000 pacientorokov 2,69 (5/1 856 pacientorokov) u pacientov liečených omalizumabom a 2,38 (4/1 680 pacientorokov) u pacientov, ktorí dostávalo placebo (pomer výskytu 1,13, 95 % interval spoľahlivosti 0,24-5,71).

Trombocyty

Málo pacientov v klinických skúšaníach malo počet trombocytov pod dolnou hranicou normálneho rozmedzia laboratória. Po uvedení do používania sa zaznamenali ojedinelé prípady idiopatickej trombocytopenie, vrátane závažných prípadov.

Infekcie parazitmi

U pacientov s alergiami s chronicky vysokým rizikom infekcie červami ukázalo klinické skúšanie kontrolované placebo mierne numerické zvýšenie podielu infekcií pri omalizumabe, ktoré nebolo štatisticky významné. Priebeh, závažnosť a odpoveď na liečbu infekcií sa nezmenili (pozri časť 4.4).

Systémový lupus erythematosus

Prípady systémového lupus erythematosus (SLE) sa zaznamenali v klinických skúšaníach a po uvedení lieku na trh u pacientov so stredne ťažkou až ťažkou astmou a CSU. Patogenéza SLE nie je úplne pochopená.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Maximálna tolerovaná dávka Omlycla sa nestanovila. Jednorazové intravenózne dávky až do 4 000 mg sa podali pacientom bez dôkazu toxických príznakov obmedzujúcich dávku. Najvyššia kumulatívna dávka podaná pacientom bola 44 000 mg počas obdobia 20 týždňov a táto dávka nemala za následok žiadne nepriaznivé akútne účinky.

Pri podozrení na predávkovanie je potrebné u pacienta sledovať akékoľvek abnormálne prejavy alebo príznaky. Je potrebné vyhľadať a začať primerané lekárske ošetrovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti ochoreniam spojeným s obštrukciou dýchacích ciest, iné systémové liečivá ochorení spojených s obštrukciou dýchacích ciest, ATC kód: R03DX05

Omlyclo je podobný biologický liek. Podrobné informácie sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Alergická astma a chronická rinosinusitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Mechanizmus účinku

Omalizumab je rekombinantná humanizovaná monoklonálna protilátka odvodená od DNA, ktorá sa selektívne viaže na ľudský imunoglobulín E (IgE) a bráni väzbe IgE na FcεRI (vysokoafinitný receptor pre IgE) na bazofilo a žírnych bunkách, čím znižuje množstvo voľného IgE, ktoré je k dispozícii na spustenie alergickej kaskády. Protilátka je IgG1-kappa, ktorá obsahuje sústavu humánnych oblastí s komplementárne určujúcimi oblasťami myšacej pôvodnej protilátky, ktorá sa viaže na IgE.

Liečba omalizumabom u atopických jedincov mala za následok výrazné zníženie počtu receptorov FcεRI na bazofilo. Omalizumab inhibuje zápal sprostredkovaný IgE, čoho dôkazom je zníženie eozinofilov v krvi a tkanivách a zníženie zápalových mediátorov, vrátane IL-4, IL-5 a IL-13 vrodennými, adaptívnymi a neimunitnými bunkami.

Farmakodynamické účinky

Alergická astma

Uvoľňovanie histamínu *in vitro* z bazofilov izolovaných u jedincov liečených omalizumabom sa znížilo o približne 90 % po stimulácii alergénom v porovnaní s hodnotami pred liečbou.

V klinických skúšaníach u pacientov s alergickou astmou sa sérové hladiny voľného IgE znížili v závislosti od dávky počas jednej hodiny od prvej dávky a ostali znížené medzi dávkami. Jeden rok po ukončení podávania omalizumabu sa hladiny IgE vrátili na hladiny pred liečbou, pričom po vyplavení liečiva sa pri hladinách IgE nepozoroval rebound fenomén.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

V klinických skúšaníach u pacientov s CRSwNP viedla liečba omalizumabom k zníženiu hladiny voľného IgE v sére (približne 95 %) a k zvýšeniu celkových hladín IgE v sére v rovnakom rozsahu, aký sa pozoroval u pacientov s alergickou astmou. Hladiny celkového IgE v sére sa zvýšili v dôsledku tvorby komplexov omalizumab-IgE, ktoré majú pomalšiu rýchlosť eliminácie v porovnaní s voľným IgE.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Mechanizmus účinku

Omalizumab je rekombinantná humanizovaná monoklonálna protilátka odvodená od DNA, ktorá sa selektívne viaže na ľudský imunoglobulín E (IgE) a znižuje hladiny voľného IgE. Protilátka je IgG1-kappa, ktorá obsahuje sústavu humánnych oblastí s komplementárne určujúcimi oblasťami myšacej pôvodnej protilátky, ktorá sa viaže na IgE. Následne klesá počet receptorov IgE (FcεRI) na bunkách. Nie je celkom objasnené, ako sa tým vyvolá zmiernenie symptómov CSU.

Farmakodynamické účinky

V klinických skúšaníach s pacientmi s CSU sa maximálne zníženie voľného IgE pozorovalo 3 dni po prvej subkutánnej dávke. Po opakovanom podávaní raz za každé 4 týždne zostávali koncentrácie voľného IgE v sére pred podaním stabilné medzi 12. a 24. týždňom liečby. Po vysadení omalizumabu koncentrácie voľného IgE stúpali k hodnotám pred liečbou počas 16-týždňového obdobia ďalšieho sledovania bez liečby.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Alergická astma

Dospelí a dospelievajúci vo veku ≥ 12 rokov

Účinnosť a bezpečnosť omalizumabu sa preukázali v dvojito zaslepenom klinickom skúšaní kontrolovanom placebom trvajúcim 28 týždňov (skúšanie 1), na ktorom sa zúčastnilo 419 pacientov s ťažkou alergickou astmou vo veku 12-79 rokov, ktorí mali zníženú funkciu pľúc (FEV₁ 40-80 % predikčnej hodnoty) a slabú kontrolu astmatických symptómov napriek tomu, že dostávali vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov a beta2-agonistu s dlhým účinkom. Vhodní pacienti mali početné exacerbácie astmy, ktoré si vyžiadali systémovú liečbu kortikosteroidmi alebo boli hospitalizovaní alebo navštívili lekársku pohotovostnú službu pre ťažkú exacerbáciu astmy počas posledného roka napriek nepretržitej liečbe vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a beta2-agonistom s dlhým účinkom. Omalizumab alebo placebo sa podávali subkutánne ako prídavná liečba k >1 000 mikrogramom beklometazónpropionátu (alebo jeho ekvivalentu) plus beta2-agonistovi s dlhým účinkom. Udržiavacia liečba perorálnymi kortikosteroidmi, teofylínom a modifikátormi leukotriénov bola povolená (22 %, 27 % a 35 % pacientov, v uvedenom poradí).

Podiel exacerbácií astmy, ktoré si vyžiadali liečbu nárazmi systémových kortikosteroidov, bol primárnym ukazovateľom. Omalizumab znížil podiel exacerbácií astmy o 19 % ($p = 0,153$). K ďalším hodnoteniam, ktoré ukázali štatistickú významnosť ($p < 0,05$) v prospech omalizumabu, patrilo zníženie ťažkých exacerbácií (keď sa funkcia pľúc pacienta znížila pod 60 % najlepšej osobnej hodnoty a boli potrebné systémové kortikosteroidy) a neodkladné návštevy lekára súvisiace s astmou (zahŕňajúce hospitalizáciu, pohotovostnú lekársku službu a neplánované návštevy u lekára) a zlepšenie podľa

celkového hodnotenia účinnosti liečby lekárom, kvalita života súvisiaca s astmou (Asthma-related Quality of Life [AQL]), symptómy astmy a funkcia pľúc.

Pri analýze podskupín bolo pravdepodobnejšie u pacientov, ktorí mali pred liečbou celkový IgE ≥ 76 IU/ml, že omalizumab bude pre nich predstavovať významný klinický prínos. U týchto pacientov v skúšaní 1 omalizumab znížil podiel exacerbácií astmy o 40 % ($p = 0,002$). Okrem toho viac pacientov v populácii s celkovým IgE ≥ 76 IU/ml v programe omalizumabu pri ťažkej astme malo klinicky významnú odpoveď. V Tabuľke 6 sú zhrnuté výsledky u populácie v klinickom skúšaní 1.

Tabuľka 6 Výsledky klinického skúšania 1

	Celá populácia v skúšaní 1	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Exacerbácie astmy		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,74	0,92
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	19,4 %, $p = 0,153$	
Ťažké exacerbácie astmy		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,24	0,48
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	50,1 %, $p = 0,002$	
Neodkladné návštevy lekára		
Podiel za 28-týždňové obdobie	0,24	0,43
% zníženia, hodnota p pre pomer podielov	43,9 %, $p = 0,038$	
Celkové hodnotenie lekárom		
% pacientov s odpoveďou na liečbu*	60,5 %	42,8 %
Hodnota p**	< 0,001	
Zlepšenie AQL		
% pacientov so zlepšením $\geq 0,5$	60,8 %	47,8 %
Hodnota p	0,008	

* výrazné zlepšenie alebo úplná kontrola

** hodnota p pre celkovú distribúciu hodnotení

Klinické skúšanie 2 hodnotilo účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u populácie 312 pacientov s ťažkou alergickou astmou, ktorá zodpovedala populácii v skúšaní 1. Liečba omalizumabom v tomto otvorenom klinickom skúšaní viedla k zníženiu podielu klinicky významných exacerbácií astmy o 61 % v porovnaní so samotnou bežnou liečbou astmy.

Štyri ďalšie veľké podporné klinické skúšania kontrolované placebom trvajúce 28 až 52 týždňov u 1 722 dospelých a dospievajúcich (skúšania 3, 4, 5, 6) hodnotili účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u pacientov s ťažkou perzistujúcou astmou. Väčšina pacientov mala nedostatočnú kontrolu, ale dostávala menej súčasne podávaných liekov proti astme ako pacienti v skúšaní 1 alebo 2. V skúšaní 3-5 boli primárnym ukazovateľom exacerbácie, zatiaľ čo skúšanie 6 primárne hodnotilo zníženie množstva inhalačných kortikosteroidov.

V skúšaní 3, 4 a 5 sa u pacientov liečených omalizumabom znížili podiely exacerbácie astmy v porovnaní s placebom o 37,5 % ($p=0,027$), 40,3 % ($p<0,001$) a 57,6 % ($p<0,001$).

V skúšaní 6 mohlo významne viac pacientov s ťažkou alergickou astmou znížiť svoju dávku flutikazónu na ≤ 500 mikrogramov/deň bez zhoršenia kontroly astmy (60,3 %) pri omalizumabe v porovnaní so skupinou placebo (45,8 %, $p<0,05$).

Skóre kvality života sa stanovilo pomocou Juniper dotazníka o kvalite života súvisiacej s astmou. Vo všetkých šiestich klinických skúšaní došlo k štatisticky významnému zlepšeniu skóre kvality života

oproti východiskovým hodnotám u pacientov pri omalizumabe oproti skupine placebo alebo kontrolnej skupine.

Celkové hodnotenie účinnosti liečby lekárom:

Celkové hodnotenie lekárom sa uskutočnilo v piatich z vyššie uvedených skúšaní ako široké vyhodnotenie kontroly astmy vykonané ošetrojúcim lekárom. Lekár mohol vziať do úvahy PEF (vrcholový expiračný prietok), symptómy cez deň a v noci, použitie záchranných liekov, spiometriu a exacerbácie. Vo všetkých piatich skúšaniach sa u významne väčšieho podielu pacientov liečených omalizumabom vyhodnotilo, že dosiahli buď výrazné zlepšenie, alebo úplnú kontrolu astmy v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Deti vo veku 6 až <12 rokov

Základné údaje dokumentujúce bezpečnosť a účinnosť omalizumabu u vekovej skupiny 6 až <12 rokov pochádzajú z jedného randomizovaného, dvojito zaslepeného, placebom kontrolovaného, multicentrického klinického skúšania (štúdia 7).

Štúdia 7 bolo klinické skúšanie kontrolované placebom, do ktorého bola zaradená osobitná podskupina pacientov (N=235), ako ich definuje platná indikácia, ktorí boli liečení vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov (ekvivalentom flutikazónu ≥ 500 $\mu\text{g/deň}$) a beta-agonistom s dlhým účinkom.

Klinicky významná exacerbácia bola definovaná ako zhoršenie symptómov astmy podľa klinického hodnotenia skúšajúcim lekárom, ktoré si vyžadovalo zdvojnásobenie dávky inhalačných kortikosteroidov oproti východiskovému stavu počas najmenej 3 dní a/alebo liečbu záchrannými systémovými (perorálnymi alebo intravenóznymi) kortikosteroidmi počas najmenej 3 dní.

V osobitnej podskupine pacientov používajúcich vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov bol v skupine omalizumabu štatisticky významne nižší výskyt klinicky významných exacerbácií astmy ako v skupine placebo. Po 24 týždňoch predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby pokles o 34 % (pomer výskytu 0,662, $p = 0,047$) u pacientov liečených omalizumabom oproti placebo. V druhom dvojito zaslepenom období liečby trvajúcim 28 týždňov predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby pokles o 63 % (pomer výskytu 0,37, $p < 0,001$) u pacientov liečených omalizumabom oproti placebo.

Počas obdobia 52 týždňov dvojito zaslepenej liečby (vrátane 24-týždňovej fázy fixnej dávky steroidov a 28-týždňovej fázy úpravy dávky steroidov) predstavoval rozdiel výskytu medzi skupinami liečby relatívny pokles exacerbácií o 50 % (pomer výskytu 0,504, $p < 0,001$) u pacientov liečených omalizumabom.

Skupina omalizumabu vykazovala väčší pokles v používaní záchrannej liečby beta-agonistom ako skupina placebo na konci 52-týždňového obdobia liečby, hoci rozdiel medzi skupinami liečby nebol štatisticky významný. Pri celkovom hodnotení účinnosti liečby na konci 52-týždňového obdobia dvojito zaslepenej liečby v podskupine pacientov s ťažkým ochorením používajúcich vysoké dávky inhalačných kortikosteroidov a beta-agonisty s dlhým účinkom bol v skupine omalizumabu v porovnaní so skupinou placebo vyšší podiel pacientov, u ktorých bola účinnosť liečby vyhodnotená ako „výborná“, a nižšie podiely, u ktorých bola účinnosť liečby vyhodnotená ako „stredná“ alebo „slabá“; rozdiel medzi skupinami bol štatisticky významný ($p < 0,001$), zatiaľ čo v subjektívnom hodnotení kvality života pacientmi neboli žiadne rozdiely medzi skupinami omalizumabu a placebo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi (CRSwNP)

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu sa vyhodnotila v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných skúšaniach u pacientov s CRSwNP (Tabuľka 8). Pacienti dostávali omalizumab alebo placebo subkutánne každé 2 alebo 4 týždne (pozri časť 4.2). Počas skúšania dostávali všetci pacienti intranazálnu liečbu mometazónom. Predchádzajúce sinonazálne operácie alebo predchádzajúce užívanie systémových kortikosteroidov sa nevyžadovali na zaradenie do skúšaní. Pacienti dostávali omalizumab alebo placebo 24 týždňov a potom nasledovalo 4-týždňové

obdobie sledovania. Demografické a východiskové charakteristiky vrátane alergických komorbidít sú popísané v Tabuľke 7.

Tabuľka 7 Demografické a východiskové charakteristiky klinických skúšaní na nosové polypy

Parameter	Skúšanie 1 na nosové polypy N=138	Skúšanie 2 na nosové polypy N=127
Priemerný vek (roky) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Muži	63,8	65,4
Pacienti, ktorí užívali systémové kortikosteroidy v predchádzajúcom roku (%)	18,8	26,0
Bilaterálne endoskopické skóre nosových polypov (NPS): priemer (SD), rozmedzie 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Skóre nosovej kongescie (NCS): priemer (SD), rozmedzie 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Skóre citlivosti čuchu: priemer (SD), rozmedzie 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Celkové skóre SNOT-22: priemer (SD), rozmedzie 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Eozinofily v krvi (bunky/ μ l): priemer (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Celkové IgE IU/ml: priemer (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Ľahká (%)	37,8	32,5
Stredne ťažká (%)	58,1	58,4
Ťažká (%)	4,1	9,1
Respiračné ochorenie vyvolané aspirínom (%)	19,6	35,4
Alergická rinitída	43,5	42,5

SD = štandardná odchýlka; SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 dotazník; IgE = Imunoglobulín E; IU = medzinárodné jednotky. Pre NPS, NCS a SNOT-22 vyššie skóre znamená väčšiu závažnosť ochorenia.

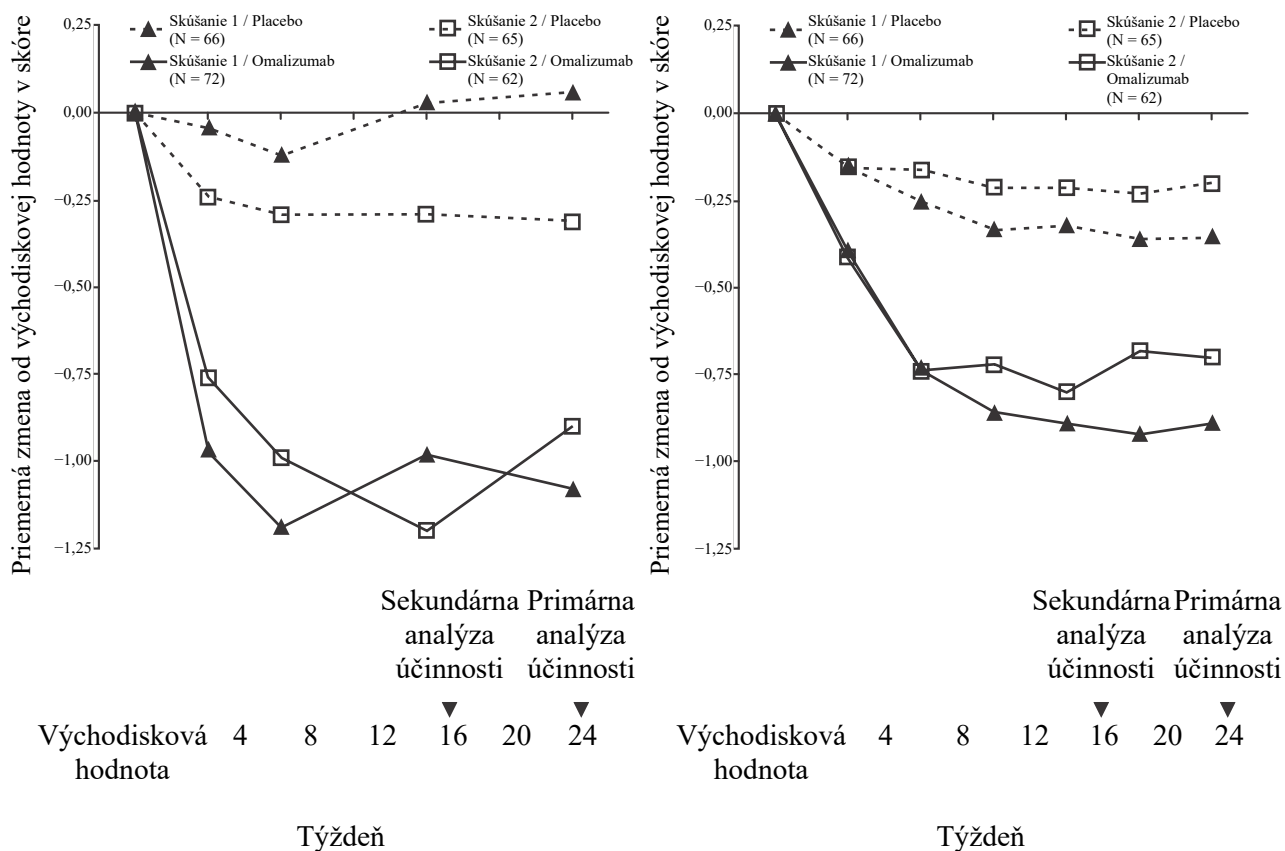
Spoločnými primárnymi koncovými ukazovateľmi boli bilaterálne skóre nosových polypov (NPS) a priemerné denné skóre nosovej kongescie (NCS) v 24. týždni. V oboch skúšaniach 1 a 2 na nosové polypy mali pacienti, ktorí dostávali omalizumab, štatisticky významné väčšie zlepšenia oproti východiskovým hodnotám v 24. týždni v NPS a priemernom týždennom NCS, ako pacienti, ktorí dostávali placebo. Výsledky skúšaní 1 a 2 na nosové polypy sú uvedené v Tabuľke 8.

Tabuľka 8 Zmena v klinických skórah od východiskovej hodnoty v 24. týždni v skúšaní 1 na nosové polypy, skúšaní 2 na nosové polypy a zlúčené údaje

	Skúšanie 1 na nosové polypy		Skúšanie 2 na nosové polypy		Zlúčené výsledky na nosové polypy	
	Placebo o	Omalizuma b	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizuma b
N	66	72	65	62	131	134
Skóre nosových polypov						
Priemerná východisková hodnota	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS priemerná zmena v 24. týždni	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Rozdiel (95% IS)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
Hodnota p	<0,0001		0,0140		<0,0001	
7-dňový priemer denného skóre nosovej kongescie						
Priemerná východisková hodnota	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS priemerná zmena v 24. týždni	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Rozdiel (95% IS)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
Hodnota p	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Priemerná východisková hodnota	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS priemerná zmena v 24. týždni	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Rozdiel (95% IS)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
Hodnota p	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Priemerná východisková hodnota	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS priemerná zmena v 24. týždni	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Rozdiel (95% IS)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
Hodnota p	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
(MID = 8,9)						
UPSIT						
Priemerná východisková hodnota	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS priemerná zmena v 24. týždni	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Rozdiel (95% IS)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
Hodnota p	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=metóda najmenších štvorcov (least-square); IS = interval spoľahlivosti; TNSS = celkové skóre nosových symptómov (Total nasal symptom score); SNOT-22 = Sino-Nasal Outcome Test 22 dotazník; UPSIT = identifikačný test vône podľa Univerzity v Pensylvánii (University of Pennsylvania Smell Identification Test); MID = minimálny významný rozdiel (minimal important difference).

Obrázok 1 Priemerná zmena od východiskovej hodnoty v skóre nosovej kongescie a priemerná zmena od východiskovej hodnoty v skóre nosových polypov podľa liečebnej skupiny v skúšaní 1 a skúšaní 2 na nosové polypy



Vo vopred špecifikovanej zlúčenej analýze záchranej liečby (systémové kortikosteroidy počas ≥ 3 po sebe nasledujúcich dní alebo nosová polypektómia) počas 24 týždňov doby liečby, podiel pacientov vyžadujúcich záchrannú liečbu bol v prípade omalizumabu nižší v porovnaní s placebo (2,3 % oproti 6,2 %, v uvedenom poradí). Pomer pravdepodobností na použitie záchranej liečby u omalizumabu v porovnaní s placebo bol 0,38 (95% IS: 0,10, 1,49). V obidvoch skúšaní neboli hlásené žiadne sinonázálne operácie.

Dlhodobá účinnosť a bezpečnosť omalizumabu u pacientov s CRSwNP, ktorí sa zúčastnili skúšaní 1 a 2 na nosové polypy, sa hodnotila v otvorenom predĺženom skúšaní. Údaje o účinnosti z tohto skúšania naznačujú, že klinický prínos dosiahnutý v 24. týždni pretrvával až do 52. týždňa. Údaje o bezpečnosti boli celkovo v súlade so známym bezpečnostným profilom omalizumabu.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Bezpečnosť a účinnosť omalizumabu sa preukázala v dvoch randomizovaných klinických skúšaní fázy III kontrolovaných placebo (skúšanie 1 a 2) u pacientov s CSU, ktorí mali symptómy napriek liečbe schválenou dávkou H1-antihistaminika. V treťom klinickom skúšaní (skúšanie 3) sa primárne hodnotila bezpečnosť omalizumabu u pacientov s CSU, ktorí mali symptómy napriek liečbe až štvornásobkom schválenej dávky H1-antihistaminika a liečbe H2-antihistaminikom a/alebo LTRA. Do týchto troch klinických skúšaní bolo zaradených 975 pacientov vo veku 12 až 75 rokov (priemerný vek 42,3 rokov; 39 pacientov 12-17 rokov, 54 pacientov ≥ 65 rokov; 259 mužov a 716 žien). Všetci pacienti mali mať nedostatočne zmiernené symptómy, čo sa stanovilo prostredníctvom týždňového skóre aktivity urtikárie ≥ 16 (UAS7, rozmedzie 0-42) a týždňového skóre závažnosti pruritu ≥ 8 (ktoré je súčasťou UAS7; rozmedzie 0-21) počas 7 dní pred randomizáciou napriek užívaniu antihistaminika najmenej 2 týždne vopred.

Pacienti v klinických skúšaníach 1 a 2 mali priemerné východiskové týždňové skóre závažnosti pruritu medzi 13,7 a 14,5 a ich priemerné skóre UAS7 boli 29,5 a 31,7. Pacienti v klinickom skúšaní 3 zameranom na bezpečnosť mali priemerné východiskové týždňové skóre závažnosti pruritu 13,8 a ich priemerné skóre UAS7 bolo 31,2. Vo všetkých troch klinických skúšaníach pacienti hlásili, že pred zaradením do skúšania dostávali na liečbu symptómov CSU priemerne 4 až 6 liekov (vrátane H1-antihistaminík). Pacienti dostávali omalizumab 75 mg, 150 mg alebo 300 mg, alebo placebo subkutánnou injekciou každé 4 týždne počas 24 týždňov v skúšaní 1 a počas 12 týždňov v skúšaní 2, a 300 mg alebo placebo subkutánnou injekciou každé 4 týždne počas 24 týždňov v skúšaní 3. Vo všetkých skúšaníach bolo 16-týždňové obdobie ďalšieho sledovania bez liečby.

Primárnym ukazovateľom bola zmena týždňového skóre závažnosti pruritu do 12. týždňa oproti východiskovej hodnote. Omalizumab v dávke 300 mg znížil týždňové skóre závažnosti pruritu o 8,55 až 9,77 ($p < 0,0001$) v porovnaní so znížením o 3,63 až 5,14 pri placebe (pozri Tabuľku 9). Štatisticky významné výsledky sa ďalej pozorovali pri podiele pacientov s odpoveďou na liečbu s $UAS7 \leq 6$ (po 12. týždni), ktoré boli vyššie v skupinách liečby dávkou 300 mg a nachádzali sa v rozmedzí 52-66 % ($p < 0,0001$) v porovnaní s 11-19 % v skupinách placeba, a s kompletnou odpoveďou ($UAS7=0$), ktorú dosiahlo 34-44 % ($p < 0,0001$) pacientov liečených dávkou 300 mg v porovnaní s 5-9 % pacientov v skupinách placeba. Pacienti v skupinách liečby dávkou 300 mg dosiahli najvyšší priemerný podiel dní bez angioedému od 4. do 12. týždňa (91,0-96,1 %; $p < 0,001$) v porovnaní so skupinami placeba (88,1-89,2 %). Priemerná zmena celkového dermatologického indexu kvality života (DLQI) od východiskovej hodnoty do 12. týždňa v skupinách liečby dávkou 300 mg bola väčšia ($p < 0,001$) ako pri placebe a ukázala zlepšenie v rozmedzí 9,7-10,3 bodov v porovnaní s 5,1-6,1 bodmi v zodpovedajúcich skupinách placeba.

Tabuľka 9 Zmena týždňového skóre závažnosti pruritu od východiskovej hodnoty do 12. týždňa, klinické skúšania 1, 2 a 3 (populácia mITT*)

	Placebo	Omalizumab 300 mg
Skúšanie 1		
N	80	81
Priemer (SD)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Rozdiel priemeru LS oproti placebu ¹	—	-5,80
95% IS pre rozdiel	—	-7,49, -4,10
Hodnota p oproti placebu ²	—	< 0,0001
Skúšanie 2		
N	79	79
Priemer (SD)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Rozdiel priemeru LS oproti placebu ¹	—	-4,81
95% IS pre rozdiel	—	-6,49, -3,13
Hodnota p oproti placebu ²	—	< 0,0001
Skúšanie 3		
N	83	252
Priemer (SD)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Rozdiel priemeru LS oproti placebu ¹	—	-4,52
95% IS pre rozdiel	—	-5,97, -3,08
Hodnota p oproti placebu ²	—	< 0,0001

* Modifikovaná populácia určená na liečbu (modified intent-to-treat, mITT): zahŕňala všetkých pacientov, ktorí boli randomizovaní a dostali aspoň jednu dávku skúšaného lieku.

BOCF (prenesené východiskové pozorovanie, Baseline Observation Carried Forward) sa použilo na priradenie chýbajúcich údajov.

¹ Priemer LS (metódy najmenších štvorcov) sa odhadol prostredníctvom modelu ANCOVA.

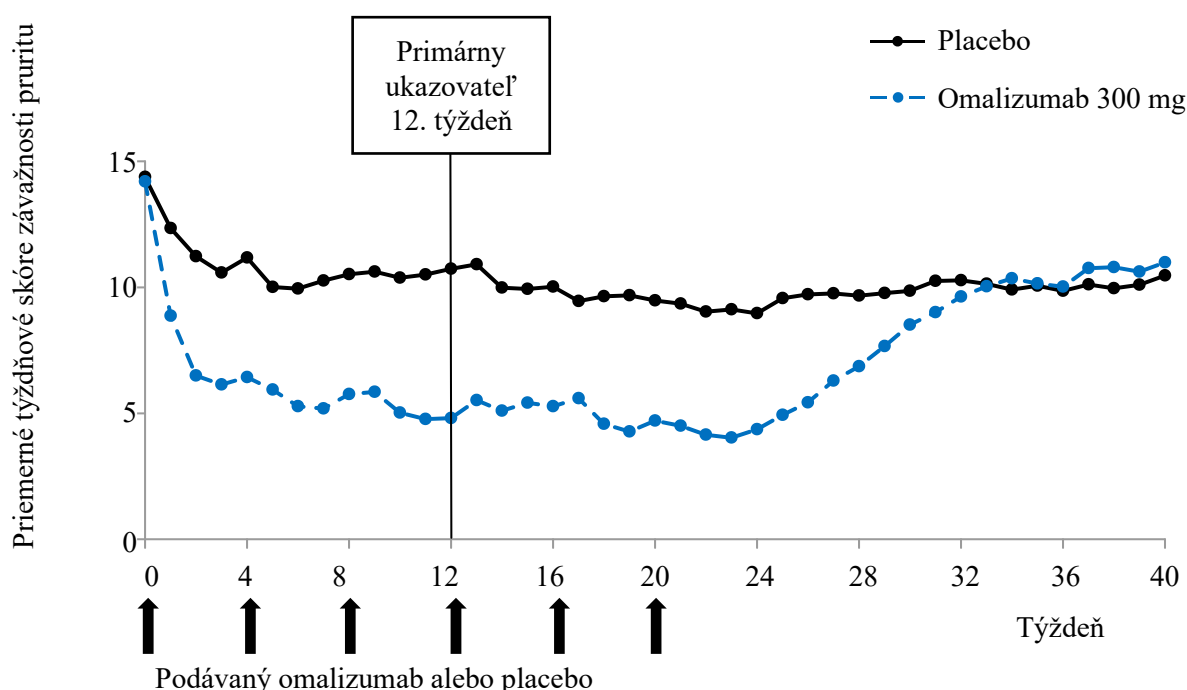
Vrstvami boli východiskové týždňové skóre závažnosti pruritu (< 13 oproti ≥ 13) a východisková telesná hmotnosť (< 80 kg oproti ≥ 80 kg).

² Hodnota p je odvodená od t-testu ANCOVA.

Obrázok 2 ukazuje priemerné týždňové skóre závažnosti pruritu v závislosti od času v skúšaní 1. Priemerné týždňové skóre závažnosti pruritu sa významne znížili s maximálnym účinkom okolo 12. týždňa, ktorý pretrvával počas 24-týždňového obdobia liečby. Výsledky boli podobné v skúšaní 3.

Vo všetkých troch skúšaniach sa priemerné týždňové skóre závažnosti pruritu postupne zvyšovalo počas 16-týždňového obdobia ďalšieho sledovania bez liečby, zároveň s opätovným objavením sa symptómov. Priemerné hodnoty na konci obdobia ďalšieho sledovania boli podobné ako v skupine placebo, ale nižšie ako príslušné priemerné východiskové hodnoty.

Obrázok 2 Priemerné týždňové skóre závažnosti pruritu v závislosti od času, skúšanie 1 (populácia mITT)



Podávaný omalizumab alebo placebo
BOCF= prenesené východiskové pozorovanie; mITT= modifikovaná populácia určená na liečbu

Hodnota výsledkov účinnosti pozorovaná po 24. týždni liečby bola porovnateľná s hodnotou pozorovanou po 12. týždni:

Pri dávke 300 mg v skúšaniach 1 a 3 bol priemerný pokles týždňového skóre závažnosti pruritu oproti východiskovej hodnote 9,8 a 8,6, podiel pacientov s $UAS7 \leq 6$ bol 61,7 % a 55,6 % a podiel pacientov s kompletnou odpoveďou ($UAS7=0$) bol 48,1 % a 42,5 % (všetky $p < 0,0001$ pri porovnaní s placebom).

Údaje o dospievajúcich (12 až 17 rokov) z klinických skúšaní zahŕňajú celkovo 39 pacientov, z ktorých 11 dostávalo dávku 300 mg. Výsledky pri dávke 300 mg sú dostupné u 9 pacientov po 12. týždňoch a u 6 pacientov po 24. týždňoch a v porovnaní s dospelou populáciou ukazujú podobnú mieru odpovede na omalizumab. Priemerná zmena týždňového skóre závažnosti pruritu oproti východiskovej hodnote ukázala pokles o 8,25 po 12. týždni a o 8,95 po 24. týždni. Podiely pacientov s odpoveďou boli: 33 % po 12. týždni a 67 % po 24. týždni s $UAS7=0$ a 56 % po 12. týždni a 67 % po 24. týždni s $UAS7 \leq 6$.

V 48-týždňovej štúdii bolo 206 pacientov vo veku od 12 do 75 rokov zaradených do 24-týždňového otvoreného obdobia liečby omalizumabom 300 mg každé 4 týždne. Pacienti, ktorí reagovali na liečbu v tomto otvorenom období, boli potom randomizovaní na liečbu omalizumabom 300 mg (81 pacientov) alebo placebom (53 pacientov) každé 4 týždne počas ďalších 24 týždňov.

Z pacientov, ktorí zostali na liečbe omalizumabom počas 48 týždňov, 21 % zaznamenalo klinické zhoršenie (UAS7 skóre ≥ 12 počas najmenej 2 po sebe nasledujúcich týždňov po randomizácii medzi 24. a 48. týždňom) oproti 60,4 % pacientov liečených placebo v 48. týždni (rozdiel -39,4 %, $p < 0,0001$, 95% IS: -54,5 %, -22,5 %).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika omalizumabu sa sledovala u dospelých a dospievajúcich pacientov s alergickou astmou, ako aj u dospelých pacientov s CRSwNP, a dospelých a dospievajúcich pacientov s CSU. Celkové farmakokinetické charakteristické vlastnosti omalizumabu u týchto populácií pacientov sú podobné.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní sa omalizumab absorbuje s priemernou absolútnou biologickou dostupnosťou 62 %. Po jednorazovej subkutánnej dávke dospelým a dospievajúcim pacientom s astmou alebo CSU sa omalizumab absorboval pomaly a dosiahol maximálne koncentrácie v sére priemerne po 6-8 dňoch. U pacientov s astmou po opakovaných dávkach omalizumabu boli plochy pod krivkou sérovej koncentrácie v čase od dňa 0 po deň 14 v rovnovážnom stave až 6-násobné oproti hodnotám po prvej dávke.

Farmakokinetika omalizumabu je lineárna pri dávkach vyšších ako 0,5 mg/kg. Po dávkach 75 mg, 150 mg alebo 300 mg podávaných každé 4 týždne pacientom s CSU sa minimálne koncentrácie omalizumabu v sére zvyšovali úmerne veľkosti dávky.

Podanie omalizumabu vyrobeného ako lyofilizovaná alebo tekutá lieková forma malo za následok podobné sérové profily koncentrácie omalizumabu v čase.

Distribúcia

Omalizumab tvorí *in vitro* s IgE komplexy obmedzenej veľkosti. Precipitujúce komplexy a komplexy s molekulovou hmotnosťou väčšou ako jeden milión Daltonov sa nepozorujú *in vitro* ani *in vivo*. Podľa populačnej farmakokinetiky bola distribúcia omalizumabu podobná u pacientov s alergickou astmou a u pacientov s CSU. Zdanlivý distribučný objem u pacientov s astmou po subkutánnom podaní bol 78 ± 32 ml/kg.

Eliminácia

Klírens omalizumabu zahŕňa procesy klírensu IgG, ako aj klírens prostredníctvom špecifickej väzby a tvorby komplexov s cieľovým ligandom IgE. Eliminácia IgG v pečeni zahŕňa odbúravanie v retikuloendotelovom systéme a endotelových bunkách. Neporušený IgG sa tiež vylučuje žľazou. U pacientov s astmou bol priemerný polčas eliminácie omalizumabu zo séra 26 dní, s priemerným zdanlivým klírensom $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/deň. Zdvojnásobenie telesnej hmotnosti približne zdvojnásobilo zdanlivý klírens. U pacientov s CSU bol podľa populačných farmakokinetických simulácií polčas eliminácie omalizumabu zo séra v rovnovážnom stave v priemere 24 dní a zdanlivý klírens v rovnovážnom stave u pacienta s telesnou hmotnosťou 80 kg bol 3,0 ml/kg/deň.

Charakteristika u populácií pacientov

Vek, rasová/etnická príslušnosť, pohlavie, index telesnej hmotnosti

Pacienti s alergickou astmou a chronickou rinosininitídou s nosovými polypmi (CRSwNP)

Farmakokinetika omalizumabu u populácií pacientov sa analyzovala z hľadiska vyhodnotenia účinkov demografických charakteristík. Analýzy týchto obmedzených údajov naznačujú, že nie je potrebná úprava dávky pre vek (6-76 rokov u pacientov s alergickou astmou, 18 až 75 rokov u pacientov s CRSwNP), rasu/etnickú príslušnosť, pohlavie alebo index telesnej hmotnosti (pozri časť 4.2).

Pacienti s CSU

Účinky demografických charakteristických vlastností a iných faktorov na expozíciu omalizumabu sa vyhodnotili prostredníctvom populačnej farmakokinetiky. Kovariantné účinky sa okrem toho vyhodnotili analýzou vzťahu medzi koncentráciami omalizumabu a klinickými odpoveďami. Tieto analýzy ukazujú, že úpravy dávky nie sú potrebné u pacientov s CSU pre vek (12-75 rokov), rasovú/etnickú príslušnosť, pohlavie, telesnú hmotnosť, index telesnej hmotnosti, východiskový IgE, autoprotilátky proti FcεRI alebo súbežné používanie H2-antihistaminík alebo LTRA.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nie sú žiadne farmakokinetické alebo farmakodynamické údaje u pacientov s alergickou astmou alebo CSU s poruchou funkcie obličiek alebo pečene (pozri časti 4.2 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť omalizumabu sa sledovala u makaka krabožravého, pretože omalizumab sa viaže na IgE s podobnou afinitou u makaka a u ľudí. Protilátky proti omalizumabu sa našli u niektorých opíc po opakovanom subkutánnom alebo intravenóznom podávaní. Nepozorovala sa však zjavná toxicita, ako je ochorenie sprostredkované imunokomplexami alebo cytotoxicita závislá od komplementu. Nenašiel sa dôkaz anafylaktickej odpovede spôsobenej degranuláciou žírnych buniek u makakov krabožravých.

Chronické podávanie omalizumabu v dávkach do 250 mg/kg (najmenej 14-násobok najvyššej odporúčanej klinickej dávky v mg/kg podľa tabuľky odporúčaného dávkovania) dobre znášali primáty okrem človeka (dospelé aj dospievajúce zvieratá), s výnimkou poklesu trombocytov, ktorý súvisel s dávkou a závisel od veku, s vyššou citlivosťou u mladých zvierat. Sérová koncentrácia potrebná na dosiahnutie poklesu trombocytov o 50 % oproti východiskovej hodnote u dospelých makakov krabožravých bola zhruba 4- až 20-krát vyššia ako predpokladané maximálne klinické sérové koncentrácie. Okrem toho sa u makakov krabožravých pozorovalo akútne krvácanie a zápal v mieste vpichu.

Formálne štúdie karcinogenity sa s omalizumabom nevykonali.

V reprodukčných štúdiách u makakov krabožravých subkutánne dávky až do 75 mg/kg týždenne (najmenej 8-násobok najvyššej odporúčanej klinickej dávky v mg/kg počas obdobia 4 týždňov) nevyvolali toxické príznaky u matiek, embryotoxicitu alebo teratogenitu, keď sa podávali počas organogenézy, a nevyvolali nežiaduce účinky na rast fétov alebo novorodencov, keď sa podávali počas neskorej gravidity, pôrodu a dojčenia.

Omalizumab sa vylučuje do materského mlieka u makakov krabožravých. Hladiny omalizumabu v mlieku predstavovali 0,15 % koncentrácie v sére matiek.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

L-arginínium-chlorid
monohydrát L-histidínium-chloridu
L-histidín
polysorbát 20 (E 432)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Liek sa môže uchovávať celkove 7 dní pri 25°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

V prípade potreby sa škatuľka môže vybrať z chladničky a opäť vložiť do chladničky. Celkový kumulatívny čas mimo chladničky nesmie prekročiť 7 dní pri teplotách pod 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa dodáva ako 1 ml roztok vo valci naplnenej injekčnej striekačky (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a multibalenia obsahujú 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) alebo 10 (10 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke sa dodáva ako 2 ml roztok vo valci naplnenej injekčnej striekačky (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku a multibalenia obsahujú 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) alebo 6 (6 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere sa dodáva ako 1 ml roztok vo valci naplneného pera (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnené pero a multibalenia obsahujú 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) alebo 10 (10 x 1) naplnených pier.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere sa dodáva ako 2 ml roztoku vo valci naplneného pera (sklo typu I) so vsadenou špeciálnou tenkou ihlou veľkosti 27 G (nehrdzavejúca oceľ), s piestovou zátkou (elastomér) (typ I) a s uzáverom ihly (elastomér a polypropylén).

Balenie obsahuje 1 naplnené pero a multibalenia obsahujú 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), alebo 6 (6 x 1) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Naplnená injekčná striekačka

Naplnená injekčná striekačka je určená na jednorazové individuálne použitie. Má sa vybrať z chladničky 30 až 45 minút pred podaním injekcie, aby sa mohla ohriať na izbovú teplotu.

Naplnené pero

Naplnené pero je určené na jednorazové individuálne použitie. Má sa vybrať z chladničky 30 až 45 minút pred podaním injekcie, aby sa mohlo ohriať na izbovú teplotu.

Pokyny na likvidáciu

Použitú injekčnú striekačku alebo pero ihneď zahodíte do nádoby na injekčné ihly.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere

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

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. mája 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 0,5 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
75 mg/0,5 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/001

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly.

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 0,5 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
75 mg/0,5 ml

Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/009

3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 0,5 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 75 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
75 mg/0,5 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/009

3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 75 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
75 mg/0,5 ml

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/005

75 mg Injekčný roztok v naplnenom pere

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
75 mg/0,5 ml

Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/010

75 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
75 mg/0,5 ml

1 naplnené pero. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZOIRNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/010

75 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 75 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 75 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 1 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
150 mg/1 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/002

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 1 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
150 mg/1 ml

Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly
Multibalenie: 6 (6 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly
Multibalenie: 10 (10 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/003

6 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (6 x 1)

EU/1/24/1817/004

10 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (10 x 1)

EU/1/24/1817/011

3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 1 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
150 mg/1 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/003	6 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (10 x 1)
EU/1/24/1817/011	3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 150 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 1 ml naplnené pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
150 mg/1 ml

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/006

150 mg Injekčný roztok v naplnenom pere

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 1 ml naplnené pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
150 mg/1 ml

Multibalenie: 2 (2 x 1) naplnených pier
Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených pier
Multibalenie: 6 (6 x 1) naplnených pier
Multibalenie: 10 (10 x 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/007	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 1 ml naplnené pero obsahuje 150 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
150 mg/1 ml

1 naplnené pero. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZOIRNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/007	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 150 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 150 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 2 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
300 mg/2 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/014

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 2 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
300 mg/2 ml

Multibalenie: 2 (2 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly

Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly

Multibalenie: 6 (6 x 1) naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/015 2 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (2 x 1)

EU/1/24/1817/016 3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)

EU/1/24/1817/017 6 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (6 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna 2 ml naplnená injekčná striekačka obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
300 mg/2 ml

1 naplnená injekčná striekačka s krytom ihly. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú striekačku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/015	2 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (2 x 1)
------------------	---

EU/1/24/1817/016	3 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (3 x 1)
------------------	---

EU/1/24/1817/017	6 naplnených injekčných striekačiek s krytom ihly (6 x 1)
------------------	---

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 300 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA JEDNOTLIVÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 2 ml naplnené pero obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
300 mg/2 ml

1 naplnené pero

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/018

300 mg Injekčný roztok v naplnenom pere

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOX)****1. NÁZOV LIEKU**

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 2 ml naplnené pero obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenom pere
300 mg/2 ml

Multibalenie: 2 (2 x 1) naplnených pier
Multibalenie: 3 (3 x 1) naplnených pier
Multibalenie: 6 (6 x 1) naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/019 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (2 x 1)

EU/1/24/1817/020 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

EU/1/24/1817/021 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (6 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRECHODNÉHO BALENIA MULTIBALENÍ (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere
omalizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno 2 ml naplnené pero obsahuje 300 mg omalizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432), voda na injekcie. **Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
300 mg/2 ml

1 naplnené pero. Súčasť multibalenia. Samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podkožné použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Iba na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZOIRNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené pero uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Maďarsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1817/019 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (2 x 1)

EU/1/24/1817/020 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (3 x 1)

EU/1/24/1817/021 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere (6 x 1)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omlyclo 300 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA NAPLNENOM PERE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omlyclo 300 mg injekcia
omalizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke omalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo
3. Ako používať Omlyclo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omlyclo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa

Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab. Omalizumab je človekom vyrobená bielkovina, ktorá je podobná prírodným bielkovinám tvoreným v ľudskom tele. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Omlyclo sa používa na liečbu:

- alergickej astmy
- chronickej rinosinuitídy (zápalu nosa a dutín) s nosovými polypmi

Alergická astma

Tento liek sa používa, aby zabránil zhoršeniu astmy tým, že potláča prejavy ťažkej alergickej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a starších), ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Tento liek sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorí už dostávajú intranazálne kortikosteroidy (nosový sprej s kortikosteroidmi), ale u ktorých prejavy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi. Nosové polypy sú malé výrastky na výstelke nosa. Omlyclo pomáha znižovať veľkosť polypov a zlepšuje príznaky vrátane upchatia nosa, straty citlivosti čuchu, hlienu v zadnej časti hrdla a výtoku z nosa.

Účinkom Omlycla sa blokuje látka označovaná ako imunoglobulín E (IgE), ktorá sa tvorí v tele. IgE prispieva k typu zápalu, ktorý zohráva kľúčovú úlohu vo vyvolaní alergickej astmy a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo

Nepoužívajte Omlyclo

- ak ste alergický na omalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod nadpisom „Omlyclo obsahuje polysorbát“).
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na ktorúkoľvek zo zložiek, povedzte to lekárovi, pretože by ste nemali používať Omlyclo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omlyclo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte poruchu, pri ktorej váš vlastný imunitný systém napáda časti vášho tela (autoimunitné ochorenie).
- ak cestujete do oblasti, kde sú časté infekčné ochorenia vyvolané parazitmi – Omlyclo môže u vás oslabiť odolnosť proti týmto infekčným ochoreniam.
- ak ste mali predchádzajúcu závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), napríklad následkom lieku, uštipnutia hmyzom alebo jedla.

Omlyclo nelieči akútne prejavy astmy, ako je náhly záchvat astmy. Preto sa Omlyclo nemá používať na liečbu takýchto prejavov.

Omlyclo nie je určený na predchádzanie alebo liečbu iných ochorení alergickej povahy, ako sú náhle alergické reakcie, syndróm hyperimmunoglobulinémie E (vrodená porucha imunity), aspergilóza (ochorenie pľúc súvisiace s hubami), alergia na potraviny, ekzém alebo senná nádcha, pretože Omlyclo sa neskúmal pri týchto ochoreniach.

Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií a iných závažných vedľajších účinkov

Omlyclo môže potenciálne spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Musíte dávať pozor na prejavy týchto ťažkostí, pokiaľ používate Omlyclo. Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď ako spozorujete akékoľvek prejavy naznačujúce závažnú alergickú reakciu alebo iné závažné vedľajšie účinky. Tieto prejavy sú uvedené pod „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým, ako si podáte injekciu Omlycla alebo predtým, ako vám podá injekciu Omlycla zdravotnícky pracovník, je dôležité, aby ste boli zaškolený lekárom na to, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako zvládnuť takéto reakcie, ak sa vyskytnú (pozri časť 3, „Ako používať Omlyclo“). Väčšina závažných alergických reakcií sa vyskytne počas prvých 3 dávok Omlycla.

Deti a dospievajúci

Alergická astma

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov. Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmalo.

Chronická rinosininitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa neodporúča pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie u pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Omlyclo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate:

- lieky na liečbu infekčného ochorenia vyvolaného parazitom, pretože Omlyclo môže oslabiť účinok týchto liekov,
- inhalačné kortikosteroidy a iné lieky proti alergickej astme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a prípadných rizikách použitia tohto lieku počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Omlyclom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Omlyclo môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omlyclo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 v každej naplnenej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako používať Omlyclo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa používa Omlyclo

Omlyclo sa používa ako injekcia pod kožu (známa ako subkutánna injekcia).

Podávanie injekcie Omlycla

- Vy a váš lekár rozhodnete, či si máte podávať injekciu Omlycla sám. Prvé 3 dávky sú vždy podané zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom (pozri časť 2).
- Predtým, ako si podáte injekciu, je dôležité byť náležite zaškolený na to, ako podávať injekciu lieku.
- Opatrovateľ (napríklad rodič) vám tiež môže podať injekciu Omlycla po tom, ako dostane náležité zaškolenie.

Podrobný návod na podanie injekcie Omlycla, pozri „Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Omlycla“, na konci tejto písomnej informácie.

Zaškolenie na rozpoznanie závažných alergických reakcií

Je tiež dôležité, aby ste si nepodali injekciu Omlycla, pokiaľ nebudete zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou na:

- ako rozpoznať včasné prejavy a príznaky závažných alergických reakcií.
- čo robiť, ak sa príznaky objavia.

Ďalšie informácie o včasných prejavoch a príznakoch závažných alergických reakcií, pozri časť 4.

Koľko Omlycla použijete

Lekár určí, koľko Omlycla potrebujete a ako často ho budete potrebovať. Závisí to od vašej telesnej hmotnosti a výsledkov krvnej skúšky na stanovenie množstva IgE vo vašej krvi, ktorá sa vykoná pred začiatkom liečby.

Budete potrebovať naraz 1 až 4 injekcie. Budete potrebovať injekcie buď každé dva týždne, alebo každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom naďalej používajte svoje doterajšie lieky proti astme a/alebo nosovým polypom. Neprerušujte používanie hociktorého lieku proti astme a/alebo nosovým polypom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Možno nespozorujete okamžité zlepšenie po začatí liečby Omlyclom. U pacientov s nosovými polypmi sa pozorovali účinky 4 týždne po začiatku liečby. U pacientov s astmou zvyčajne trvá 12 až 16 týždňov, kým sa dosiahne plný účinok.

Použitie u detí a dospelých

Alergická astma

Omlyclo sa môže používať u detí a dospelých vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami. Váš lekár určí, koľko Omlycla vaše dieťa potrebuje a ako často sa mu má podávať. Bude to závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa a od výsledkov krvných testov, vykonaných pred začiatkom liečby na stanovenie množstva IgE v krvi vášho dieťaťa.

Deti (vo veku 6 až 11 rokov) si nemajú podávať Omlyclo sami. Avšak, ak lekár to posúdi za vhodné, opatrovatel' im môže podať injekciu Omlycla po náležitom zaškolení.

Chronická rinosininitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak sa vynechá dávka Omlycla

Ak ste vynechali návštevu lekára, čo najskôr sa spojte so svojim lekárom alebo nemocnicou a dohodnite si nový termín.

Ak ste si zabudli podať dávku Omlycla, podajte dávku čo najskôr ako si spomeniete. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak ukončíte liečbu Omlyclom

Neukončíte liečbu Omlyclom, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Omlyclom môže spôsobiť, že prejavy sa vrátia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky vyvolané Omlyclom sú zvyčajne slabé až stredne silné, ale príležitostne môžu byť závažné.

Závažné vedľajšie účinky:

Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď, ak zbadáte akékoľvek prejavy nasledujúcich vedľajších účinkov: Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- Závažné alergické reakcie (vrátane anafylaxie). Príznakmi môžu byť vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka, hrtana, priedušnice alebo iných častí tela, rýchly tep srdca, závraty a točenie hlavy, zmätenosť, dýchavica, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, zmodranie kože alebo pier, kolaps a strata vedomia. Ak ste mali v minulosti závažné alergické reakcie (anafylaxiu) nesúvisiace s Omlyclom, môže byť u vás väčšie riziko vzniku ťažkej alergickej reakcie po podaní Omlycla.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Príznakmi môžu byť bolesť svalov, bolesť a opuch kĺbov, vyrážky, horúčka, pokles telesnej hmotnosti a únava.

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- „Churgov-Strausovej syndróm alebo hypereozinofilný syndróm“. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: opuch, bolesť alebo vyrážky v okolí krvných alebo lymfatických ciev, vysoký počet určitého typu bielych krviniek (výrazná eozinofília), zhoršujúce sa ťažkosti s

- dýchaním, upchatie nosa, ťažkosti so srdcom, bolesť, znížená citlivosť, mravčenie v ramenách a nohách.
- Nízky počet krvných doštičiek, čoho príznakom je krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne.
 - Sérová choroba. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: bolesť kĺbov s opuchom alebo stuhnutosťou alebo bez nich, vyrážky, horúčka, zdurené lymfatické uzliny, bolesť svalov.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, svrbenia a sčervenenia
- bolesť v hornej časti brucha
- bolesť hlavy (veľmi časté u detí)
- závraty
- bolesť kĺbov (artralgia)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- ospalosť alebo únava
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- mdloby, nízky tlak krvi pri sedení alebo státí (posturálna hypotenzia), návaly tepla
- bolesť hrdla, kašeľ, náhle ťažkosti s dýchaním
- nutkanie na vracanie (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie, žihľavka, vyrážky, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky podobné chrípke
- opuch ramien

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia parazitmi

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť svalov a opuch kĺbov
- vypadávanie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omlyclo

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Škatuľa obsahujúca naplnenú injekčnú striekačku sa môže pred použitím uchovávať celkovo 7 dní pri izbovej teplote (25°C).
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omlyclo obsahuje

- Liečivo je omalizumab. Jedna injekčná striekačka s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Omlyclo a obsah balenia

Injekčný roztok Omlyclo sa dodáva ako číry až mierne zakalený, bezfarebný až bledo hnedožltý roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Omlyclo 75 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

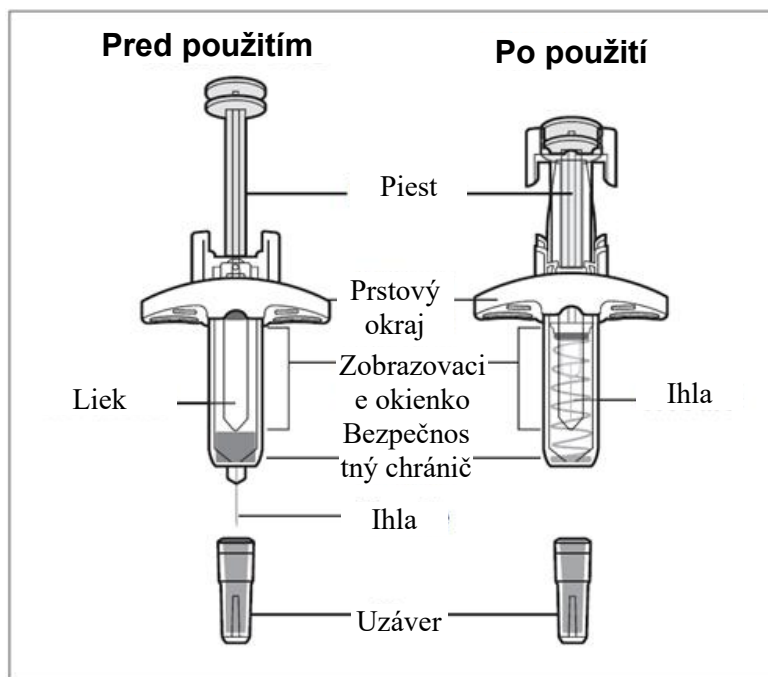
<http://www.ema.europa.eu>

POKYNY NA POUŽITIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STREKAČKY OMLYCLA

Predtým, ako začnete používať naplnenú injekčnú striekačku Omlycla, a pri každom doplnení náplne si pozorne prečítajte pokyny na použitie, ktoré sú k tomuto lieku priložené, a riaďte sa nimi. Môžu obsahovať nové informácie. Pred prvým použitím naplnenej injekčnej striekačky Omlycla sa uistite, že váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám ukáže, ako ju správne použiť.

Deti (od 6 do 11 rokov) si nemajú podávať naplnené injekčné striekačky Omlycla sami. Ak to však ich poskytovateľ zdravotnej starostlivosti považuje za vhodné, injekciu im môže podávať opatrovateľ po náležitom zaškolení.

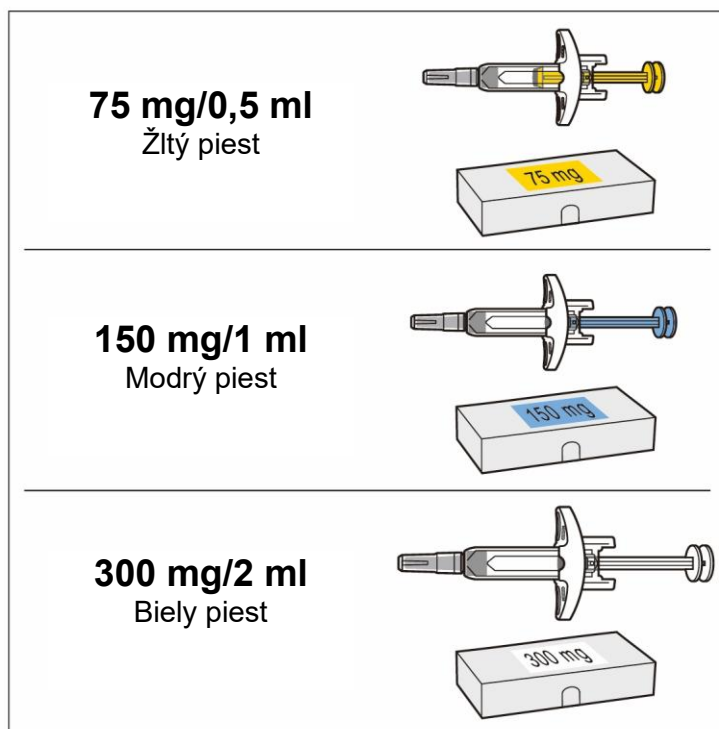
Súčasti naplnenej injekčnej striekačky (pozri obrázok A)



Obrázok A

Vyberte správnu naplnenú injekčnú striekačku alebo kombináciu naplnených injekčných striekačiek

Naplnené injekčné striekačky Omlycla sú k dispozícii v **3 dávkach** (pozri obrázok B). Tieto pokyny sa majú použiť pre všetky dávky.



Obrázok B

Pre vašu predpísanú dávku sa môže vyžadovať viac ako 1 injekcia. **Tabuľka dávkovania (obrázok C)** nižšie uvádza kombinácie naplnených injekčných striekačiek potrebných na podanie vašej plnej dávky. Skontrolujte označenie na škatuli Omlycla, aby ste sa uistili, že ste dostali správne naplnenú injekčnú striekačku alebo kombináciu naplnených injekčných striekačiek pre vašu predpísanú dávku. Ak je pre vašu dávku potrebných viac ako 1 injekcia, vykonajte všetky injekčné podania pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jedno za druhým. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

!	Dôležité: Ak je dávka pre dieťa mladšie ako 12 rokov, odporúča sa použiť iba žltú (75 mg) a modrú (150 mg) naplnenú injekčnú striekačku, pretože biela (300 mg) naplnená striekačka nie je určená na použitie u pacientov mladších ako 12 rokov. Informácie o odporúčanej kombinácii naplnených injekčných striekačiek pre deti mladšie ako 12 rokov sú uvedené v tabuľke dávkovania (obrázok C) nižšie.
---	--

Ak máte akékoľvek otázky o **tabuľke dávkovania**, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka dávkovania

Dávka (mg)	Potrebná naplnená injekčná striekačka		
	Žltá (75 mg)	Modrá (150 mg)	Biela (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (od 12 rokov)			
300 (deti do 12 rokov)		 	
375 (od 12 rokov)		+	
375 (deti do 12 rokov)	 +	 	
450 (od 12 rokov)		 +	
450 (deti do 12 rokov)		  	
525 (od 12 rokov)	 +	 +	
525 (deti do 12 rokov)	 +	  	
600 (od 12 rokov)			 
600 (deti do 12 rokov)		   	

Obrázok C

Poznámka: Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže predpísať odlišnú kombináciu naplnených injekčných striekačiek pre vašu úplnú dávku.

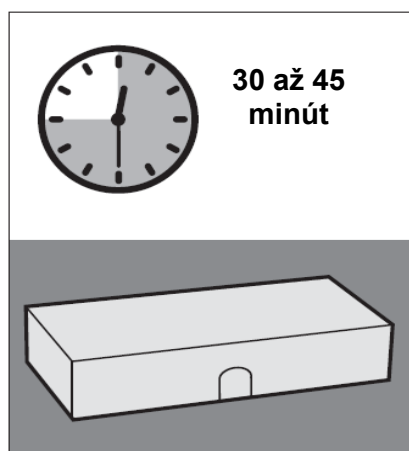
Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním injekcie Omlycla

- Omlyclo je určené len na subkutánnu injekciu (injekcia priamo do tukovej vrstvy pod kožou).
- Naplnená injekčná striekačka má bezpečnostný chránič, ktorý sa aktivuje, aby zakryl ihlu po skončení podávania injekcie. Bezpečnostný chránič pomôže zabrániť poraneniám ihlou každému, kto po injekcii manipuluje s naplnenou injekčnou striekačkou.
- **Neotvárajte** zapečatenú škatuľu, kým nie ste pripravení na podanie injekčnej striekačky.
- **Nepoužívajte**, ak je škatuľa alebo naplnená injekčná striekačka poškodená alebo sa zdá, že sa s ňou manipulovalo.
- **Nesnímajte** uzáver naplnenej injekčnej striekačky, kým nebudete pripravený/-á na jej podanie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch alebo ak spadla po odstránení uzáveru.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nenechávajte** bez dozoru.
- Nikdy sa **nepokúšajte** injekčnú striekačku rozoberať.
- **Nevytahujte** piest.

Ako mám uchovávať Omlyclo?

- Nepoužité naplnené injekčné striekačky uchovávajúte v pôvodnej škatuli v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Počas uchovávania **nevyberajte** naplnenú injekčnú striekačku z pôvodnej škatule.
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte v pôvodnej škatuli až do použitia, aby bola chránená pred svetlom.
- **Neuchovávajúte** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak bola zmrazená.
- Pred podaním injekcie možno podľa potreby škatuľu vybrať z chladničky a potom ju vložiť naspäť. Celkový kombinovaný čas mimo chladničky nesmie presiahnuť 7 dní. Ak je naplnená injekčná striekačka vystavená teplotám vyšším ako 25 °C, **nepoužívajte** ju a vyhodte ju do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
- **Naplnenú injekčnú striekačku, nádobu na likvidáciu ostrých predmetov a všetky lieky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Naplnená injekčná striekačka obsahuje malé časti.**

Príprava na injekciu



Obrázok D

1. Vyberte škatuľu obsahujúcu naplnenú injekčnú striekačku z chladničky a nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu.

- Ak na podanie vašej predpísanej dávky potrebujete viac ako 1 naplnenú injekčnú striekačku (pozri **obrázok C**), vyberte všetky škatule z chladničky naraz (každá škatuľa obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku). Pri každej naplnenej injekčnej striekačke sa musí postupovať podľa nasledujúcich krokov
- Odložte neotvorenú škatuľu na čistý, rovný povrch najmenej na 30 až 45 minút, aby sa zohriala. Naplnenú injekčnú striekačku nechajte v škatuli na ochranu pred svetlom (pozri **obrázok D**).
 - Nezohrievajte** naplnenú injekčnú striekačku s použitím zdrojov tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
 - Ak naplnená injekčná striekačka nedosiahne izbovú teplotu, mohlo by to spôsobiť neprijemný pocit z injekcie a sťažiť stlačenie piestu

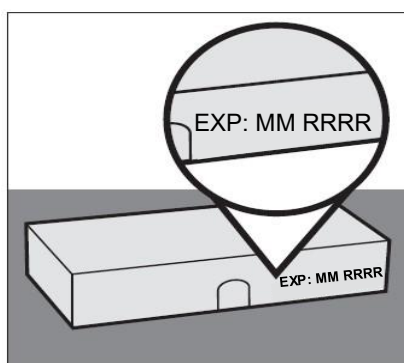


Obrázok E

2. Pripravte si pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie (pozri obrázok E)

- Škatuľa obsahujúca naplnenú injekčnú striekačku
- Škatuľa neobsahuje**
 - Tampón napustený alkoholom
 - Vatová guľôčka alebo gáza
 - Lepiaci obväz
 - Nádoba na likvidáciu ostrých predmetov

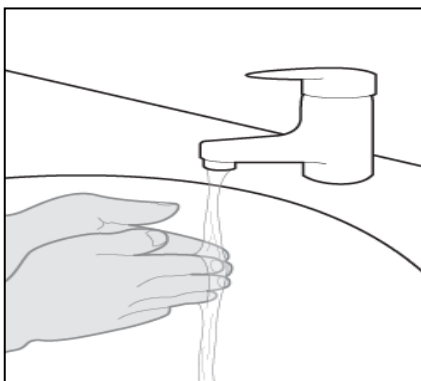
Poznámka: Na podanie vašej predpísanej dávky môžete potrebovať viac ako 1 naplnenú injekčnú striekačku. Ďalšie informácie nájdete v **tabuľke dávkovania** (pozri **obrázok C**). Každá škatuľa obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku.



Obrázok F

3. Skontrolujte dátum expirácie na škatuli (pozri obrázok F).

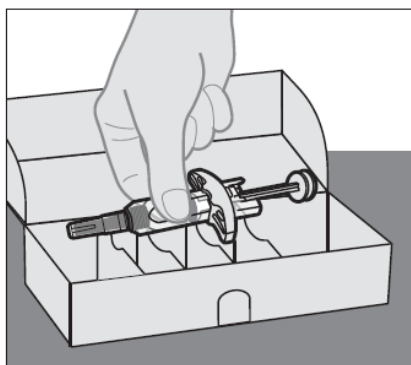
- Nepoužívajte** ju, ak dátum expirácie uplynul.
- Ak dátum expirácie uplynul, bezpečne zlikvidujte škatuľu v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok G

4. Umyte si ruky.

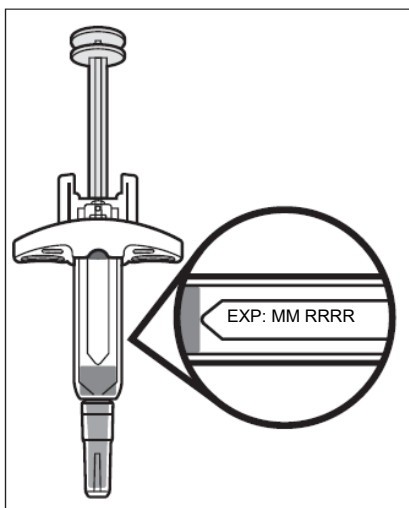
- a. Umyte si ruky mydlom a vodou a dôkladne si ich osušte (pozri **obrázok G**).



Obrázok H

5. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule

- a. Otvorte škatuľu.
- b. Uchopením za telo injekčnej striekačky vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule (pozri **obrázok H**).
- Pri vyberaní naplnenej injekčnej striekačky zo škatule sa **nedotýkajte** piestu ani uzáveru.

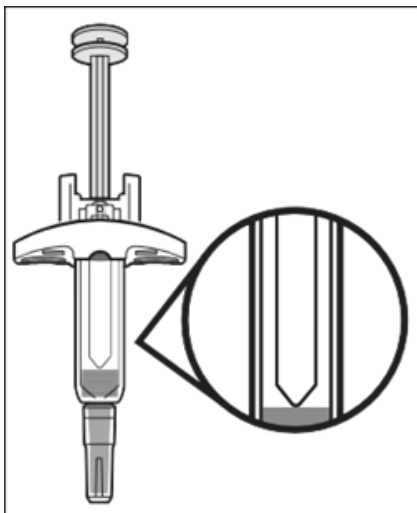


Obrázok I

6. Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku.

- a. Prezrite si naplnenú injekčnú striekačku a uistite sa, že ste vybrali správny liek (Omlyclo) a dávku.
- b. Prezrite si naplnenú injekčnú striekačku a uistite sa, že nie je prasknutá ani poškodená.
- **Nepoužívajte**, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená alebo sa zdá, že sa s ňou manipulovalo.
- c. Skontrolujte dátum expirácie na označení naplnenej injekčnej striekačky (pozri **obrázok I**).
- **Nepoužívajte**, ak dátum expirácie uplynul.

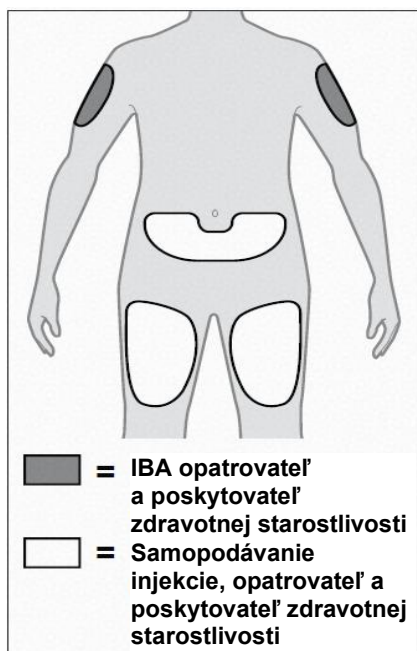
Poznámka: ak dátum expirácie nie je viditeľný v okienku, môžete otáčať vnútorným piestom naplnenej injekčnej striekačky, kým dátum expirácie nie je viditeľný.



Obrázok J

7. Skontrolujte liek.

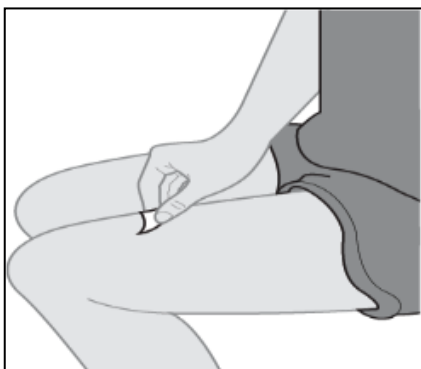
- a. **Prezrite si liek a potvrdte, že tekutina je číra až mierne zakalená, bezfarebná až hnedasto-žltá a neobsahuje častice (pozri obrázok J).**
 - **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak tekutina zmenila farbu, je výrazne zakalená alebo obsahuje častice.
 - V tekutine môžete zbadáť vzduchové bublinky. To je normálne.
 - **Nepokúšajte** sa ich odstrániť.
- b. Ak liek nevyzerá tak, ako je opísané, alebo ak uplynul dátum expirácie, bezpečne zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok K

8. Vyberte miesto vpichu (pozri obrázok K)

- a. Ak si injekciu podávate sám/sama, môžete si ju podať do:
 - Prednej časti stehien.
 - Dolnej časti brucha (podbruška) okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- b. Ak vám injekciu podáva opatrovateľ alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (PZS), môže použiť:
 - Vonkajšiu časť ramena.
 - Prednú časť stehien.
 - Dolnú časť brucha (podbruško) okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- Injekciu **nepodávajte** do znamienok, jaziev, modrín ani oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo popraskaná.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev. V mieste vpichu má byť odhalená čistá koža.
- Ak si vaša predpísaná dávka vyžaduje viac ako 1 injekciu, uistite sa, že injekcie podáte vo vzdialenosti aspoň 2 cm od seba.

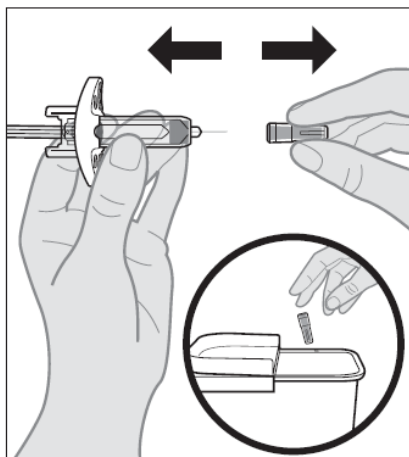


Obrázok L

9. Očistite miesto vpichu.

- a. Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom krúživým pohybom (pozri **obrázok L**).
- b. Pred podaním injekcie nechajte kožu 10 sekúnd vyschnúť.
 - Na vyčistené miesto **nefúkajte** ani naň **nepoužívajte** prúd vzduchu.
 - Pred podaním injekcie sa miesta vpichu znova **nedotýkajte**.

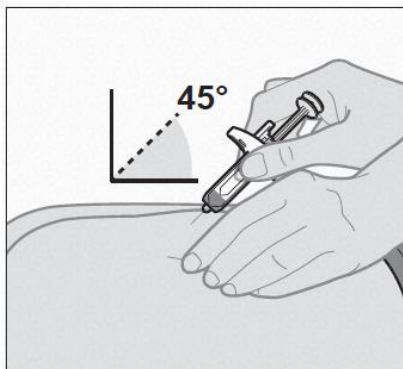
Podanie injekcie



Obrázok M

10. Zložte uzáver.

- a. Naplnenú injekčnú striekačku držte v jednej ruke za telo injekčnej striekačky.
- b. Druhou rukou jemne stiahnite uzáver priamo z injekčnej striekačky (pozri **obrázok M**).
 - **Neodstraňujte** uzáver, kým nie ste pripravení na podanie injekcie.
 - Uzáver **neotáčajte**.
 - Pri odstraňovaní uzáveru **nedržte**, **netlačte** ani **neťahajte** piest.
 - Na hrote ihly môžete zbadáť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne.
- c. Uzáver okamžite zlikvidujte v nádobe na ostré predmety (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku a obrázok M**).
 - Na naplnenú injekčnú striekačku **nenasadzujte** uzáver znova.
 - Po odstránení uzáveru sa ihly **nedotýkajte** a nedovoľte, aby sa dotýkala akýchkoľvek povrchov.



Obrázok N

11. Zasuňte naplnenú injekčnú striekačku do miesta vpichu.

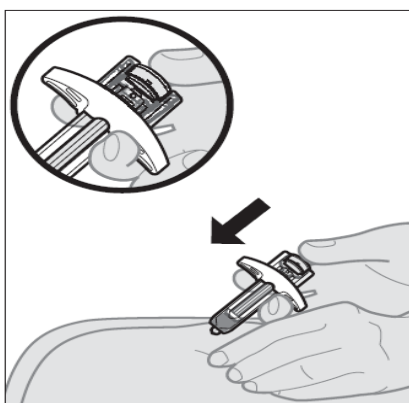
- Jednou rukou jemne stlačte záhyb kože v mieste vpichu. Pevne držte stlačenú kožu, kým nedokončíte podanie injekcie.

Poznámka: Stlačenie kože je dôležité, aby ste sa uistili, že injekciu podávate pod kožu (do tukovej oblasti), ale nie hlbšie (do svalu).

- Rýchlym pohybom ako pri hode šípkami zasuňte ihlu úplne do záhybu kože pod uhlom približne 45 stupňov (pozri **obrázok N**).

Poznámka: Je dôležité použiť správny uhol, aby sa liek dostal pod kožu (do tukovej oblasti), inak by injekcia mohla byť nepríjemná a liek by nemusel účinkovať.

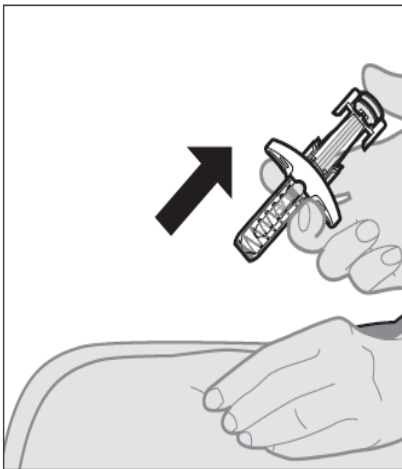
- Pri zasúvaní ihly do kože sa **nedotýkajte** piestu.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev.
- Po zavedení ihly držte naplnenú injekčnú striekačku pevne na mieste a **nemeňte** uhol vpichu ani ihlu znovu **nezasúvajte**. Pacient sa nemá hýbať a má sa vyhýbať náhlým pohybom počas celého podávania injekcie



Obrázok O

12. Podajte injekciu.

- Pomaly zatlačajte piest **až dole**, kým nie je podaná celá dávka lieku a naplnená injekčná striekačka nie je prázdna (pozri **obrázok O**).
- **Nemeňte** polohu naplnenej injekčnej striekačky po začatí podávania injekcie.
- Ak piest nie je úplne zatlačený, bezpečnostný chránič po jej vybratí ihlu nezakryje.



Obrázok P

13. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z miesta vpichu.

- a. Keď je naplnená injekčná striekačka prázdna, pomaly dvíhajte palec z pľustu, kým ihla nie je úplne zakrytá bezpečnostným chráničom (pozri **obrázok P**).
 - Ak ihla nie je zakrytá, opatrne vyberte naplnenú injekčnú striekačku z kože a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**).
- b. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z miesta vpichu a uvoľnite kožný záhyb.
 - Môže sa objaviť mierne krvácanie (pozri **krok 14. Starostlivosť o miesto vpichu**).
 - Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.

14. Starostlivosť o miesto vpichu.

- a. Ak dôjde v mieste vpichu k malému krvácaniu alebo sa tam objaví kvapka tekutiny, ošetríte miesto vpichu jemným zatlačením, no nie trením, vatovej guľôčky alebo gázy a podľa potreby priložte lepiaci obväz.
 - Miesto vpichu **netrite**.
- b. V prípade kontaktu kože s liekom umyte oblasť, ktorej sa dotkol liek, vodou.

15. Ak je pre vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekcia:

- a. Použitú naplnenú injekčnú striekačku vyhod'te ako je opísané v **kroku 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**.
- b. Zopakujte **krok 2 až krok 14** pre ďalšiu injekciu s novou naplnenou injekčnou striekačkou.
 - Uistite sa, že miesta podania každej injekcie sú od seba vzdialené **aspoň 2 cm**.
 - Podajte všetky požadované injekcie pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jednu za druhou.
 - Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Po podaní injekcie



Obrázok Q

16. Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku.

- a. Ihneď po použití vložte použitú naplnenú injekčnú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **obrázok Q**).
 - Naplnená injekčná striekačka Omlyclo je jednorazová injekčná striekačka a nemá sa používať opakovane.
 - **Nepokúšajte** sa nasadiť uzáver ihly späť na naplnenú injekčnú striekačku.
 - Naplnenú injekčnú striekačku **neodhadzujte (nelikvidujte)** do domového odpadu.
 - Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť domácu nádobu, ktorá sa dá zatvoriť a je odolná voči prepichnutiu.
 - O správnej likvidácii nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Môžu platiť miestne predpisy o likvidácii.

Písomná informácia pre používateľa

Omlyclo 75 mg injekčný roztok v naplnenom pere omalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo
3. Ako používať Omlyclo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omlyclo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa

Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab. Omalizumab je človekom vyrobená bielkovina, ktorá je podobná prírodným bielkovinám tvoreným v ľudskom tele. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Omlyclo sa používa na liečbu:

- alergickej astmy
- chronickej rinosinuitídy (zápalu nosa a dutín) s nosovými polypmi

Alergická astma

Tento liek sa používa, aby zabránil zhoršeniu astmy tým, že potláča prejavy ťažkej alergickej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a starších), ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Tento liek sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorí už dostávajú intranazálne kortikosteroidy (nosový sprej s kortikosteroidmi), ale u ktorých prejavy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi. Nosové polypy sú malé výrastky na výstelke nosa. Omlyclo pomáha znižovať veľkosť polypov a zlepšuje príznaky vrátane upchatia nosa, straty citlivosti čuchu, hlienu v zadnej časti hrdla a výtoky z nosa.

Účinkom Omlycla sa blokuje látka označovaná ako imunoglobulín E (IgE), ktorá sa tvorí v tele. IgE prispieva k typu zápalu, ktorý zohráva kľúčovú úlohu vo vyvolaní alergickej astmy a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo

Nepoužívajte Omlyclo

- ak ste alergický na omalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod nadpisom „Omlyclo obsahuje polysorbát“).
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na ktorúkoľvek zo zložiek, povedzte to lekárovi, pretože by ste nemali používať Omlyclo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omlyclo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ak máte poruchu, pri ktorej váš vlastný imunitný systém napáda časti vášho tela (autoimunitné ochorenie).
- ak cestujete do oblasti, kde sú časté infekčné ochorenia vyvolané parazitmi – Omlyclo môže u vás oslabiť odolnosť proti týmto infekčným ochoreniam.
- ak ste mali predchádzajúcu závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), napríklad následkom lieku, uštipnutia hmyzom alebo jedla.

Omlyclo nelieči akútne prejavy astmy, ako je náhly záchvat astmy. Preto sa Omlyclo nemá používať na liečbu takýchto prejavov.

Omlyclo nie je určený na predchádzanie alebo liečbu iných ochorení alergickej povahy, ako sú náhle alergické reakcie, syndróm hyperimmunoglobulinémie E (vrodená porucha imunity), aspergilóza (ochorenie pľúc súvisiace s hubami), alergia na potraviny, ekzém alebo senná nádcha, pretože Omlyclo sa neskúmal pri týchto ochoreniach.

Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií a iných závažných vedľajších účinkov

Omlyclo môže potenciálne spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Musíte dávať pozor na prejavy týchto ťažkostí, pokiaľ používate Omlyclo. Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď ako spozorujete akékoľvek prejavy naznačujúce závažnú alergickú reakciu alebo iné závažné vedľajšie účinky. Tieto prejavy sú uvedené pod „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým, ako si podáte injekciu Omlycla alebo predtým, ako vám podá injekciu Omlycla zdravotnícky pracovník, je dôležité, aby ste boli zaškolený lekárom na to, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako zvládnuť takéto reakcie, ak sa vyskytnú (pozri časť 3, „Ako používať Omlyclo“). Väčšina závažných alergických reakcií sa vyskytne počas prvých 3 dávok Omlycla.

Deti a dospievajúci

Alergická astma

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov. Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmalo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa neodporúča pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie u pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Omlyclo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate:

- lieky na liečbu infekčného ochorenia vyvolaného parazitom, pretože Omlyclo môže oslabiť účinok týchto liekov,

- inhalačné kortikosteroidy a iné lieky proti alergickej astme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a prípadných rizikách použitia tohto lieku počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Omlyclom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Omlyclo môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omlyclo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 20 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako používať Omlyclo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa používa Omlyclo

Omlyclo sa používa ako injekcia pod kožu (známa ako subkutánna injekcia).

Podávanie injekcie Omlycla

- Vy a váš lekár rozhodnete, či si máte podávať injekciu Omlycla sám. Prvé 3 dávky sú vždy podané zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom (pozri časť 2).
- Predtým, ako si podáte injekciu, je dôležité byť náležite zaškolený na to, ako podávať injekciu lieku.
- Opatrovateľ (napríklad rodič) vám tiež môže podať injekciu Omlycla po tom, ako dostane náležité zaškolenie.

Podrobný návod na podanie injekcie Omlycla, pozri „Pokyny na použitie naplneného pera Omlycla“, na konci tejto písomnej informácie.

Zaškolenie na rozpoznanie závažných alergických reakcií

Je tiež dôležité, aby ste si nepodali injekciu Omlycla, pokiaľ nebudete zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou na:

- ako rozpoznať včasné prejavy a príznaky závažných alergických reakcií.
- čo robiť, ak sa príznaky objavia.

Ďalšie informácie o včasných prejavoch a príznakoch závažných alergických reakcií, pozri časť 4.

Koľko Omlycla použijete

Lekár určí, koľko Omlycla potrebujete a ako často ho budete potrebovať. Závisí to od vašej telesnej hmotnosti a výsledkov krvnej skúšky na stanovenie množstva IgE vo vašej krvi, ktorá sa vykoná pred začiatkom liečby.

Budete potrebovať naraz 1 až 3 injekcie. Budete potrebovať injekcie buď každé dva týždne, alebo každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom nadďalej používajte svoje doterajšie lieky proti astme a/alebo nosovým polypom. Neprerušujte používanie hociktorého lieku proti astme a/alebo nosovým polypom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Možno nespozorujete okamžité zlepšenie po začatí liečby Omlyclom. U pacientov s nosovými polypmi sa pozorovali účinky 4 týždne po začiatku liečby. U pacientov s astmou zvyčajne trvá 12 až 16 týždňov, kým sa dosiahne plný účinok.

Použitie u detí a dospelujúcich

Alergická astma

Omlyclo sa môže používať u detí a dospelujúcich vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami. Váš lekár určí, koľko Omlycla vaše dieťa potrebuje a ako často sa mu má podávať. Bude to závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa a od výsledkov krvných testov, vykonaných pred začiatkom liečby na stanovenie množstva IgE v krvi vášho dieťaťa.

Deti (vo veku 6 až 11 rokov) si nemajú podávať Omlyclo sami. Avšak, ak lekár to posúdi za vhodné, opatrovateľ im môže podať injekciu Omlycla po náležitom zaškolení.

Naplnené perá Omlyclo nie sú určené na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku 6-11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa nemá používať u detí a dospelujúcich mladších ako 18 rokov.

Ak sa vynechá dávka Omlycla

Ak ste vynechali návštevu lekára, čo najskôr sa spojte so svojim lekárom alebo nemocnicou a dohodnite si nový termín.

Ak ste si zabudli podať dávku Omlycla, podajte dávku čo najskôr ako si spomeniete. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak ukončíte liečbu Omlyclom

Neukončíte liečbu Omlyclom, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Omlyclom môže spôsobiť, že prejavy sa vrátia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky vyvolané Omlyclom sú zvyčajne slabé až stredne silné, ale príležitostne môžu byť závažné.

Závažné vedľajšie účinky:

Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď, ak zbadáte akékoľvek prejavy nasledujúcich vedľajších účinkov: Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- Závažné alergické reakcie (vrátane anafylaxie). Príznakmi môžu byť vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka, hrtana, priedušnice alebo iných častí tela, rýchly tep srdca, závraty a točenie hlavy, zmätenosť, dýchavica, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, zmodranie kože alebo pier, kolaps a strata vedomia. Ak ste mali v minulosti závažné alergické

reakcie (anafylaxiu) nesúvisiace s Omlyclom, môže byť u vás väčšie riziko vzniku ťažkej alergickej reakcie po podaní Omlycla.

- Systémový lupus erythematosus (SLE). Príznakmi môžu byť bolesť svalov, bolesť a opuch kĺbov, vyrážky, horúčka, pokles telesnej hmotnosti a únava.

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- „Churgov-Strausovej syndróm alebo hypereozinofilný syndróm“. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: opuch, bolesť alebo vyrážky v okolí krvných alebo lymfatických ciev, vysoký počet určitého typu bielych krviniek (výrazná eozinofília), zhoršujúce sa ťažkosti s dýchaním, upchatie nosa, ťažkosti so srdcom, bolesť, znížená citlivosť, mravčenie v ramenách a nohách.
- Nízky počet krvných doštičiek, čoho príznakom je krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne.
- Sérová choroba. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: bolesť kĺbov s opuchom alebo stuhnutosťou alebo bez nich, vyrážky, horúčka, zdurené lymfatické uzliny, bolesť svalov.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, svrbenia a sčervenenia
- bolesť v hornej časti brucha
- bolesť hlavy (veľmi časté u detí)
- závraty
- bolesť kĺbov (artralgia)

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- ospalosť alebo únava
- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- mdloby, nízky tlak krvi pri sedení alebo státí (posturálna hypotenzia), návaly tepla
- bolesť hrdla, kašeľ, náhle ťažkosti s dýchaním
- nutkanie na vracanie (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie, žihľavka, vyrážky, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky podobné chrípke
- opuch ramien

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia parazitmi

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť svalov a opuch kĺbov
- vypadávanie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omlyclo

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Škatuľa obsahujúca naplnené pero sa môže pred použitím uchovávať celkovo 7 dní pri izbovej teplote (25°C).
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omlyclo obsahuje

- Liečivo je omalizumab. Jedno pero s 0,5 ml roztoku obsahuje 75 mg omalizumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Omlyclo a obsah balenia

Injekčný roztok Omlyclo sa dodáva ako číry až mierne zakalený, bezfarebný až bledo hnedožltý roztok v naplnenom pere.

Omlyclo 75 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnené pero a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 x 1) naplnených pier.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Τάλρ.: +36 1 231 0493

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

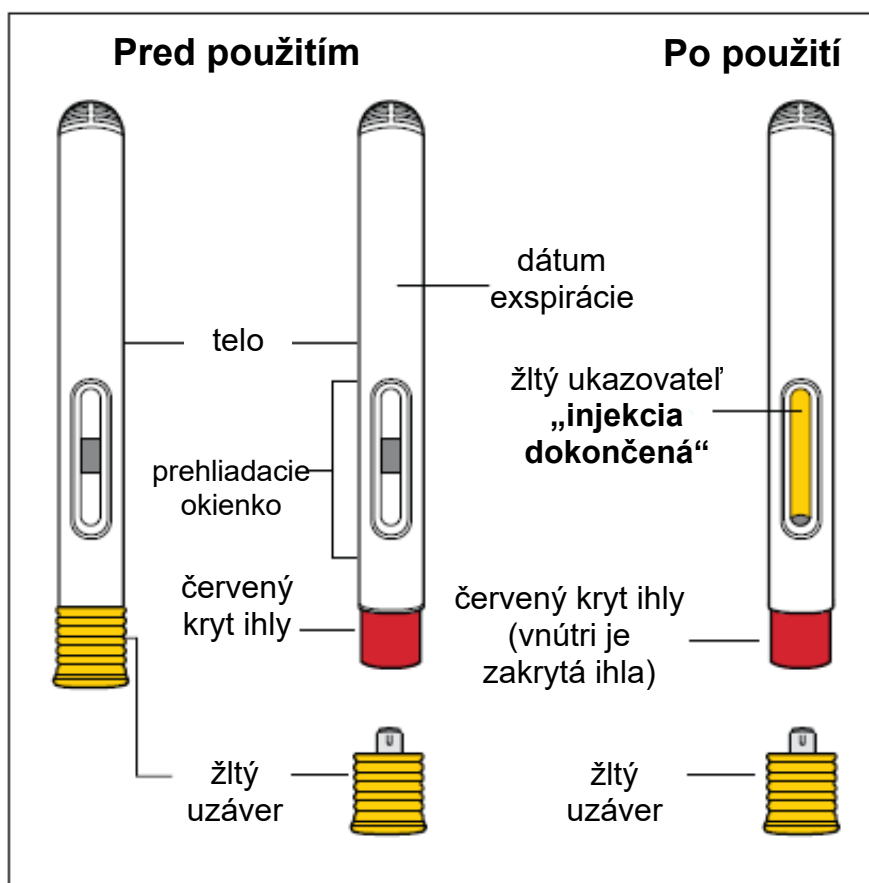
<http://www.ema.europa.eu>

POKYNY NA POUŽITIE NAPLNENÉHO PERA OMLYCLA

Pred použitím si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie, ktorý je priložený k vášmu naplnenému peru Omlyclo predtým, ako ho začnete používať, a zakaždým, keď dostanete nové. Môžu obsahovať nové informácie. Pred použitím Omlycla vám váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí ukázať správny spôsob jeho použitia.

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: naplnené pero Omlycla si môžu podať sami pod dohľadom dospeléj osoby. Naplnené perá Omlycla (všetky dávky) sú určené na použitie iba dospelými a dospievajúcimi vo veku 12 rokov a staršími.

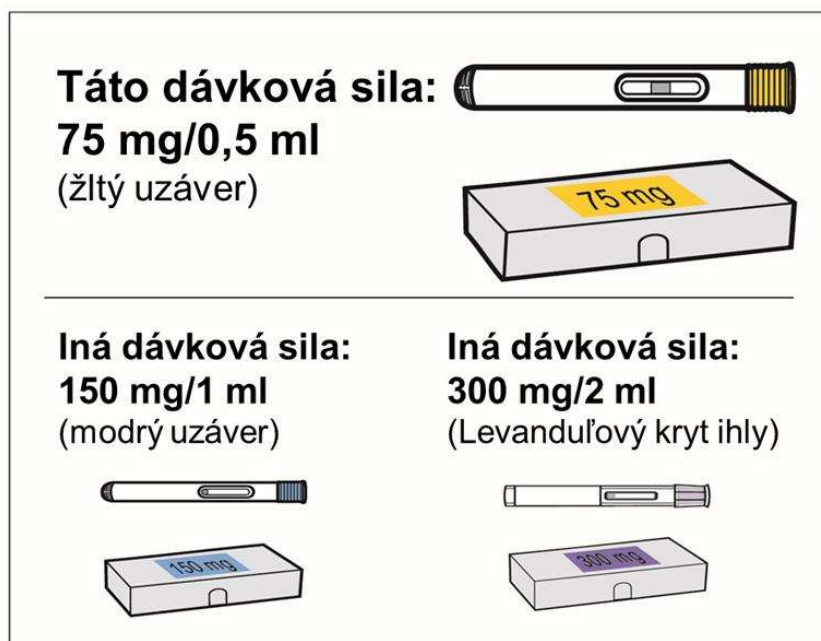
Časti naplneného pera (pozri obrázok A)



Obrázok A

Výber správneho naplneného pera alebo kombinácie naplnených pier

Naplnené perá Omlyclo sú dostupné v 3 dávkových silách (pozri **obrázok B**).



Obrázok B

Pre vašu predpísanú dávku sa môže vyžadovať viac ako 1 injekcia. **Dávkovacia tabuľka (Obrázok C)** nižšie ukazuje kombináciu naplnených pier potrebnú na podanie celej dávky. Skontrolujte označenie na škatuli Omlycla, aby ste sa uistili, že ste dostali správne naplnené pero alebo kombináciu naplnených pier pre vašu predpísanú dávku. Ak je pre vašu dávku potrebných viac ako 1 injekcia, vykonajte všetky injekčné podania pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jedno za druhým. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka dávkovania

Dávka (mg)	Potrebné naplnené perá		
	Žlté (75 mg)	Modré (150 mg)	Levandul'a (300 mg)
75			
150			
225		+	
300			
375			+
450			+
525		+	+
600			

Obrázok C

Poznámka: Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže predpísať odlišnú kombináciu naplnených pier pre vašu úplnú dávku.

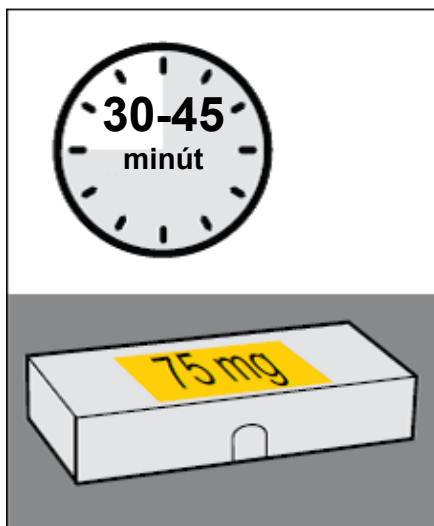
Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred injekciou Omlyclo

- Omlyclo je určený len na subkutánnu injekciu (vpichnete priamo do tukovej vrstvy pod kožou).
- **Nepoužívajte**, ak je škatuľka poškodená alebo ak sa zdá, že s ňou bolo manipulované.
- **Neotvárajte** škatuľku, kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu.
- **Nepoužívajte** naplnené pero ak bolo poškodené alebo ak sa zdá, že s ním bolo manipulované.
- **Neodstraňujte** kryt z naplneného pera kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu Omlyclo.
- **Nepoužívajte**, ak naplnené pero spadlo na tvrdý povrch alebo spadlo po odstránení krytu.
- V žiadnom prípade sa **nepokúšajte** naplnené pero rozobrať.
- **Nečistite** ani sa **nedotýkajte** krytu ihly.

Ako mám uchovávať Omlyclo?

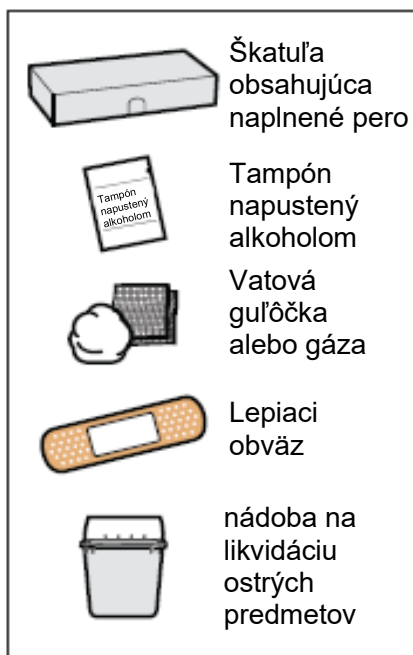
- Nepoužívané naplnené pero uchováajte v pôvodnej škatuli v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Pred podaním injekcie možno podľa potreby škatuľu vybrať z chladničky a potom ju vložiť naspäť. Celkový kombinovaný čas mimo chladničky nesmie presiahnuť 7 dní. Ak je Omlyclo vystavený teplotám vyšším ako 25 °C, **nepoužívajte** Omlyclo a vyhoďte ho do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
- Počas uchovávania **nevyberajte** naplnené pero z jeho pôvodnej škatule.
- Naplnené pero chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- **Neuchovávajte** v mrazničke. Naplnené pero **nepoužívajte**, ak bolo zmrazené.
- **Naplnené pero, nádobu na likvidáciu ostrých predmetov a všetky lieky uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Obsahuje malé časti.**

Príprava na injekciu



Obrázok D

1. **Vyberte škatuľku obsahujúcu naplnené pero z chladničky a nechajte naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu.**
 - 1.a. Ak potrebujete viac ako 1 naplnené pero na podanie predpísanej dávky (pozri **Obrázok C**), vyberte všetky škatuľky z chladničky naraz (každá škatuľka obsahuje 1 naplnené pero). Nasledujúce kroky sa musia dodržať pri každom naplnenom pere.
 - 1.b. Položte neotvorenú škatuľku na čistý, rovný povrch aspoň na 30 až 45 minút, aby sa zohrial. Nechajte naplnené pero v škatuľke na ochranu pred svetlom (pozri **Obrázok D**).
 - **Nezohrievajte** naplnené pero pomocou zdrojov tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
 - Ak naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu, môže to spôsobiť nepohodlie.



Obrázok E

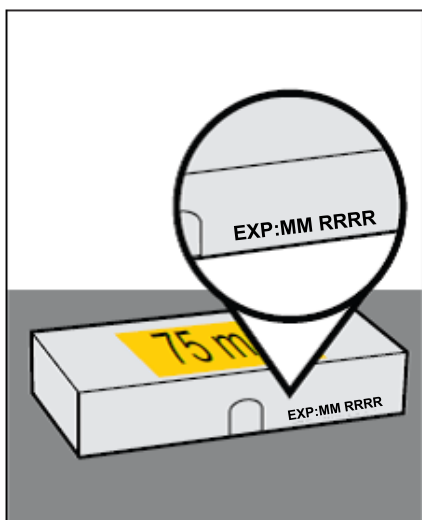
2. **Prípravte si pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie (pozri obrázok E).**

2.a. Škatuľa obsahujúca naplnené pero Omlyclo

Škatuľa neobsahuje:

- 1 tampón napustený alkoholom,
- 1 vatovú guľôčku alebo gázu,
- 1 lepiaci obväz,
- nádoba na likvidáciu ostrých predmetov.

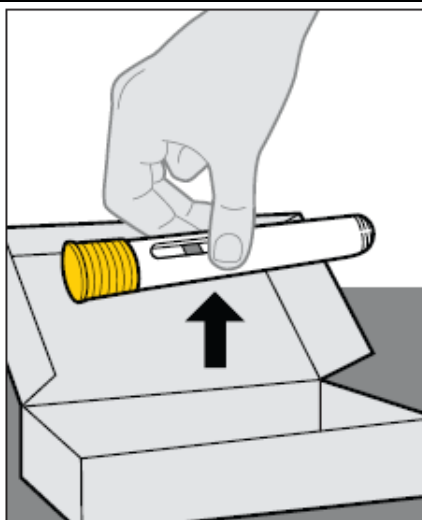
Poznámka: Pre vašu predpísanú dávku môžete potrebovať viac ako 1 naplnené pero Omlycla. Pozri tabuľku dávkovania (**obrázok C**). Každá škatuľa Omlycla obsahuje 1 naplnené pero.



Obrázok F

3. Skontrolujte dátum expirácie na škatuli (pozri obrázok F).

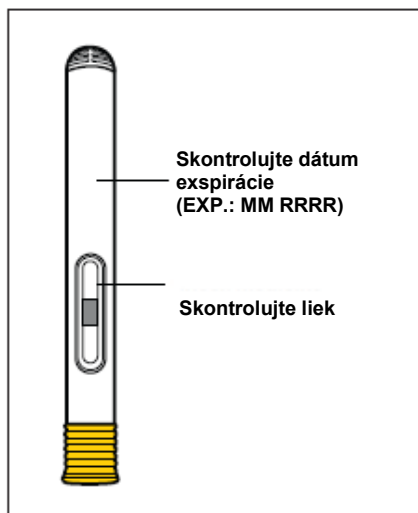
- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.
- Ak uplynul dátum expirácie, naplnené pero vyhod'te do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok G

4. Otvorte škatuľu.

- Umyte si ruky mydlom a vodou.
 - Vyberte naplnené pero zo škatule tak, že ho uchopíte za stred (pozri **obrázok G**).
- **Neotáčajte** škatuľu dnom nahor, aby ste naplnené pero vybrali, pretože by sa mohlo poškodiť.
 - **Nedržte** naplnené pero za uzáver.
 - **Nesnímajte** uzáver, kým nebudete pripravený/-á na podanie injekcie.



Obrázok H

5. Skontrolujte naplnené pero.

5.a. Pozrite sa cez prehliadacie okienko naplneného pera a skontrolujte, či je tekutina číra až mierne zakalená, bezfarebná až bledohnedastá-žltá a neobsahuje častice alebo vločky. V lieku si môžete všimnúť vzduchové bubliny, to je normálne (pozri obrázok H).

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak tekutina zmenila farbu, je výrazne zakalená alebo obsahuje častice alebo vločky.

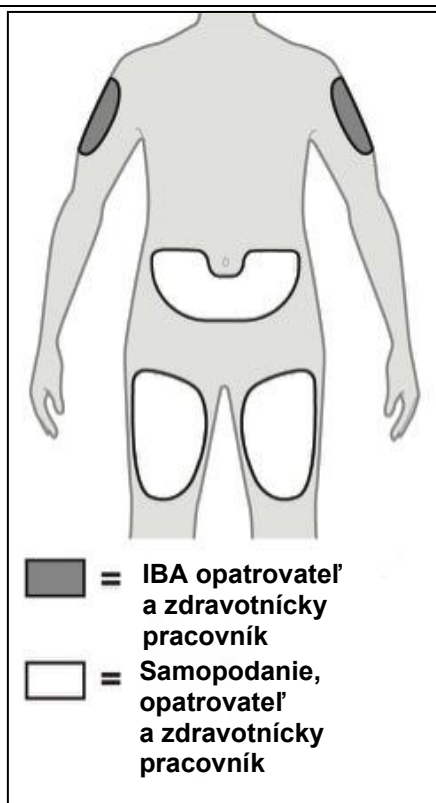
5.b. Skontrolujte dátum expirácie na naplnenom pere.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.

5.c. Skontrolujte, či naplnené pero nejaví známky poškodenia alebo či nevyzerá, že sa s ním manipulovalo.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak sa zdá, že je poškodené alebo že sa s ním manipulovalo.

5.d. Ak liek nevyzerá ako podľa opisu alebo ak uplynul dátum expirácie, bezpečne zlikvidujte naplnené pero do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok I

6. Vyberte miesto vpichu (pozri obrázok I).

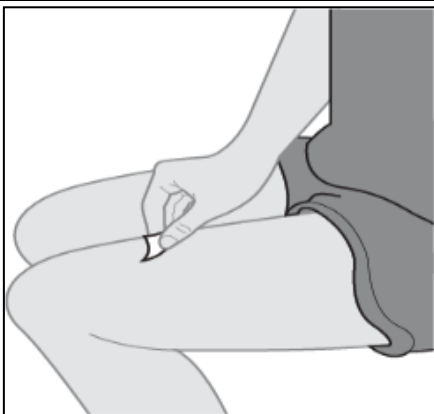
6.a. Ak si podávate injekciu sám/sama, môžete injekciu podať do:

- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

6.b. Ak injekciu podáva opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník (HCP), môže použiť:

- Vonkajšiu časť nadlaktia.
- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

- Do vonkajšej oblasti nadlaktia si **nepodávajte** injekciu sami.
- Injekciu **nepodávajte** do znamienok, jaziev, modrín ani oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo popraskaná.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev. Miestom vpichu má byť odhalená, čistá koža.
- Ak je na vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekciu, injekcie si musíte podať na miesta s odstupom aspoň 2 cm.



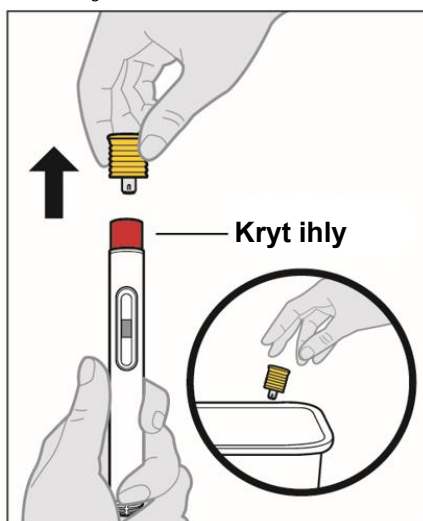
Obrázok J

7. Očistite miesto vpichu.

7.a. Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom krúživým pohybom a nechajte ho schnúť na vzduchu 10 sekúnd (pozri **obrázok J**).

- Pred podaním injekcie sa už znova **nedotýkajte** miesta vpichu.
- Čistú oblasť **nefenujte** ani na ňu **nefúkajte**.

Podanie injekcie



Obrázok K

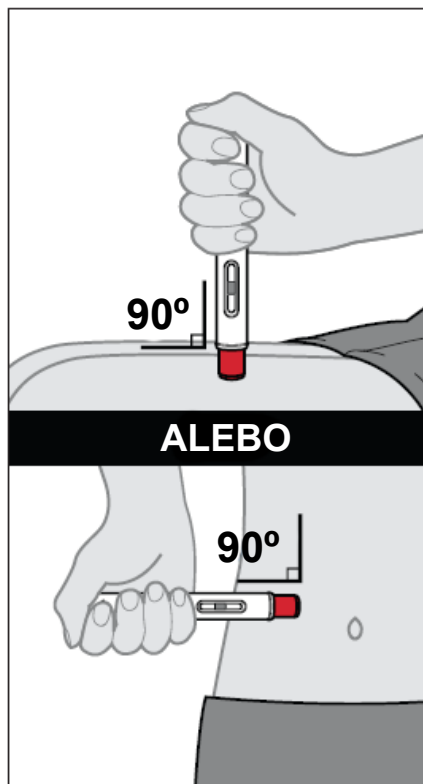
8. Odstráňte uzáver.

8.a. Naplnené pero držte pevne v jednej ruke a druhou rukou priamo stiahnite uzáver (pozri **obrázok K**).

- **Neotáčajte** uzáverom.
- **Nenasadzujte** uzáver naspäť na naplnené pero.
- Môžete vidieť niekoľko kvapiek tekutiny na hrote ihly. Je to normálne.

9b. Vyhodte uzáver do bežného domáceho odpadu.

- **Nečistite** kryt ihly na hrote naplneného pera ani sa ho **nedotýkajte**.

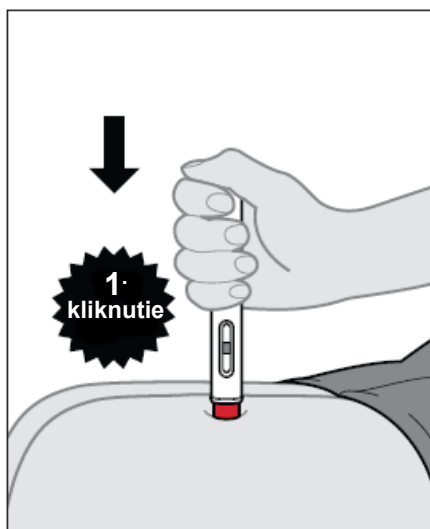


Obrázok L

9. Priložte naplnené pero.

9.a. Držte naplnené pero pohodlne s krytom ihly priamo proti koži a otočte ho tak, aby ste videli prehliadacie okienko.

9.b. Bez stlačenia alebo natiahnutia kože umiestnite naplnené pero proti koži v 90-stupňovom uhle (pozri **obrázok L**).



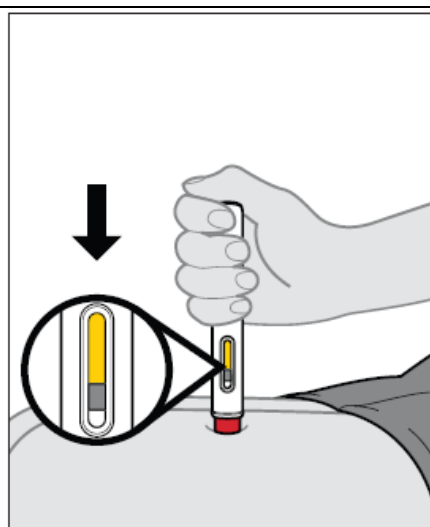
Obrázok M

10. Začnite podávať injekciu.

10.a. Zatlačte priamo nadol a držte naplnené pero pevne proti koži. 1. kliknutie znamená, že sa začalo podávanie injekcie (pozri **obrázok M**).

10.b. Držte naplnené pero pevne na mieste.

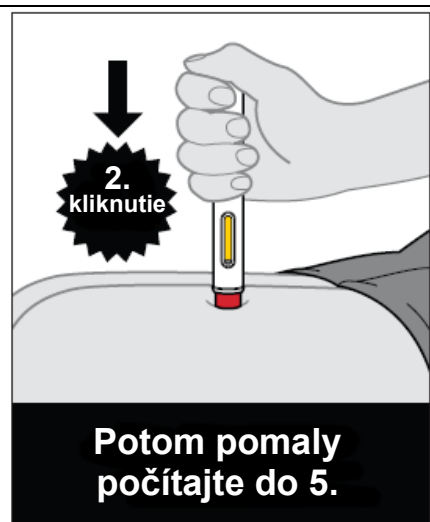
- **Nemeňte** uhol vpichu ani naplnené pero nevyťahujte, kým nie je podávanie injekcie dokončené.



Obrázok N

11. Sledujte podávanie injekcie pomocou žltého ukazovateľa.

11.a. Ďalej držte naplnené pero proti koži. Žltý ukazovateľ v prehliadacom okienku sa bude pohybovať (pozri **obrázok N**).



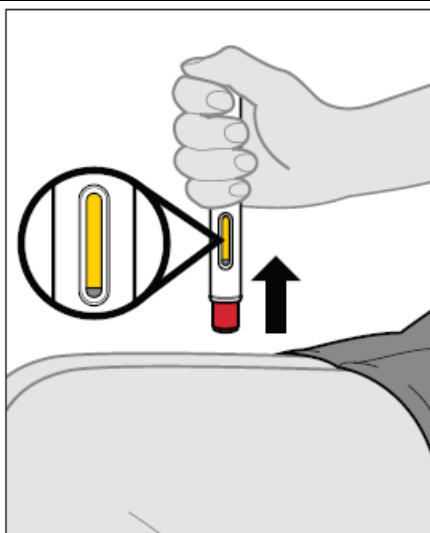
Obrázok O

12. Dokončíte podanie injekcie.

12.a. Počkajte, kým nezačujete 2. kliknutie. To znamená, že podávanie injekcie je takmer dokončené (pozri **obrázok O**).

12.b. Po 2. kliknutí ďalej držte naplnené pero pevne proti koži a **pomaly počítajte do 5**, aby ste zaistili, že sa podá celá dávka (pozri **obrázok O**).

12.c. Držte naplnené pero v tejto polohe, kým sa žltý ukazovateľ neprestane pohybovať a úplne nevyplní prehliadacie okienko, na potvrdenie ukončenia podávania.



Obrázok P

13. Vytiahnite naplnené pero z kože a skontrolujte žltý ukazovateľ (pozri obrázok P).

13.a. Keď sa žltý ukazovateľ prestane pohybovať a úplne vyplní prehliadacie okienko, zdvihnite naplnené pero priamo smerom nahor od kože. Kryt ihly sa automaticky vysunie a zaistí nad ihlou.

- Ak žltý ukazovateľ úplne nevyplnil prehliadacie okienko, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekárnik.

14. Starostlivosť o miesto vpichu.

14.a. Ak dôjde v mieste vpichu k malému krvácaniu alebo sa tam objaví kvapka tekutiny, ošetríte miesto vpichu jemným zatlačením, no nie trením, vatovej guľôčky alebo gázy a podľa potreby priložte lepiaci obväz.

- **Miesto vpichu netrite.**

14.b. V prípade kontaktu kože s liekom umyte oblasť, ktorej sa dotkol liek, vodou.

15. Ak je pre vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekcia:

15.a. Použité injekčné pero vyhod'te ako je opísané v **kroku 16** a na **obrázku Q**.

15.b. Zopakujte **krok 2 až krok 14** pre ďalšiu injekciu s novým naplneným perom.

15.c. Pre každú novú injekciu vyberte odlišné miesto vpichu s odstupom **aspoň 2 cm** od ostatných miest vpichu.

15.d. Podajte všetky požadované injekcie pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jednu za druhou. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Po injekcii

16. Vyhod'te (zlikvidujte) naplnené pero.

16.a. Ihneď po použití vložte použité naplnené pero a ďalšie pomôcky do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **obrázok Q**).



Obrázok Q

- Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- **Nenasadzujte** uzáver späť na naplnené pero.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nelikvidujte** v domácom odpade, pokiaľ to nepovoľujú usmernenia vašej komunity.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nerecyklujte**.

Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť domácu nádobu, ktorá:

- je vyrobená z tvrdého plastu,
- sa dá zatvoriť pevne tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu tak, aby ostré predmety nemohli vypadnúť,
- je počas používania stabilná vo vzpriamenej polohe,
- je odolná voči presakovaniu a
- je riadne označená výstrahou o nebezpečnom odpade v nádobe.

O správnej likvidácii nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Môžu platiť miestne predpisy o likvidácii.

Písomná informácia pre používateľa

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke omalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo
3. Ako používať Omlyclo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omlyclo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa

Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab. Omalizumab je človekom vyrobená bielkovina, ktorá je podobná prírodným bielkovinám tvoreným v ľudskom tele. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Omlyclo sa používa na liečbu:

- alergickej astmy
- chronickej rinosinuitídy (zápalu nosa a dutín) s nosovými polypmi
- chronickej spontánnej urtikárie (CSU)

Alergická astma

Tento liek sa používa, aby zabránil zhoršeniu astmy tým, že potláča prejavy ťažkej alergickej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a starších), ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Tento liek sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorí už dostávajú intranazálne kortikosteroidy (nosový sprej s kortikosteroidmi), ale u ktorých prejavy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi. Nosové polypy sú malé výrastky na výstelke nosa. Omlyclo pomáha znižovať veľkosť polypov a zlepšuje príznaky vrátane upchatia nosa, straty citlivosti čuchu, hlienu v zadnej časti hrdla a výtoku z nosa.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Tento liek sa používa na liečbu chronickej spontánnej urtikárie u dospelých a dospelievajúcich (vo veku 12 rokov a starších), ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmiernujú prejavy CSU.

Účinkom Omlycla sa blokuje látka označovaná ako imunoglobulín E (IgE), ktorá sa tvorí v tele. IgE prispieva k typu zápalu, ktorý zohráva kľúčovú úlohu vo vyvolaní alergickej astmy, chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi a CSU.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo

Nepoužívajte Omlyclo

- ak ste alergický na omalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod nadpisom „Omlyclo obsahuje polysorbát“).
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na ktorúkoľvek zo zložiek, povedzte to lekárovi, pretože by ste nemali používať Omlyclo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omlyclo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečenou.
- ak máte poruchu, pri ktorej váš vlastný imunitný systém napáda časti vášho tela (autoimunitné ochorenie).
- ak cestujete do oblasti, kde sú časté infekčné ochorenia vyvolané parazitmi - Omlyclo môže u vás oslabiť odolnosť proti týmto infekčným ochoreniam.
- ak ste mali predchádzajúcu závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), napríklad následkom lieku, uštipnutia hmyzom alebo jedla.

Omlyclo nelieči akútne prejavy astmy, ako je náhly záchvat astmy. Preto sa Omlyclo nemá používať na liečbu takýchto prejavov.

Omlyclo nie je určený na predchádzanie alebo liečbu iných ochorení alergickej povahy, ako sú náhle alergické reakcie, syndróm hyperimmunoglobulinémie E (vrodená porucha imunity), aspergilóza (ochorenie pľúc súvisiace s hubami), alergia na potraviny, ekzém alebo senná nádcha, pretože Omlyclo sa neskúmal pri týchto ochoreniach.

Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií a iných závažných vedľajších účinkov

Omlyclo môže potenciálne spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Musíte dávať pozor na prejavy týchto ťažkostí, pokiaľ používate Omlyclo. Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď ako spozorujete akékoľvek prejavy naznačujúce závažnú alergickú reakciu alebo iné závažné vedľajšie účinky. Tieto prejavy sú uvedené pod „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým, ako si podáte injekciu Omlycla alebo predtým, ako vám podá injekciu Omlycla nezdravotnícky pracovník, je dôležité, aby ste boli zaškolený lekárom na to, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako zvládnuť takéto reakcie, ak sa vyskytnú (pozri časť 3, „Ako používať Omlyclo“). Väčšina závažných alergických reakcií sa vyskytne počas prvých 3 dávok Omlycla.

Deti a dospelievajúci

Alergická astma

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 6-rokov. Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmalo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa neodporúča pre deti a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie u pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov. Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Omlyclo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate:

- lieky na liečbu infekčného ochorenia vyvolaného parazitom, pretože Omlyclo môže oslabiť účinok týchto liekov,
- inhalačné kortikosteroidy a iné lieky proti alergickej astme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a prípadných rizikách použitia tohto lieku počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Omlyclom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Omlyclo môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omlyclo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Omlyclo obsahuje polysorbát

Každá Omlyclo 150 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 a každá Omlyclo 300 mg naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,80 mg polysorbátu 20, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako používať Omlyclo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa používa Omlyclo

Omlyclo sa používa ako injekcia pod kožu (známa ako subkutánna injekcia).

Podávanie injekcie Omlycla

- Vy a váš lekár rozhodnete, či si máte podávať injekciu Omlycla sám. Prvé 3 dávky sú vždy podané zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom (pozri časť 2).
- Predtým, ako si podáte injekciu, je dôležité byť náležite zaškolený na to, ako podávať injekciu lieku.
- Opatrovateľ (napríklad rodič) vám tiež môže podať injekciu Omlycla po tom, ako dostane náležité zaškolenie.

Podrobný návod na podanie injekcie Omlycla, pozri „Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky Omlycla“, na konci tejto písomnej informácie.

Zaškolenie na rozpoznanie závažných alergických reakcií

Je tiež dôležité, aby ste si nepodali injekciu Omlycla, pokiaľ nebudete zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou na:

- ako rozpoznať včasné prejavy a príznaky závažných alergických reakcií.

- čo robiť, ak sa príznaky objavajú.

Ďalšie informácie o včasných prejavoch a príznakoch závažných alergických reakcií, pozri časť 4.

Koľko Omlycla použijete

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Lekár určí, koľko Omlycla potrebujete a ako často ho budete potrebovať. Závisí to od vašej telesnej hmotnosti a výsledkov krvnej skúšky na stanovenie množstva IgE vo vašej krvi, ktorá sa vykoná pred začiatkom liečby.

Budete potrebovať naraz 1 až 4 injekcie. Budete potrebovať injekcie buď každé dva týždne, alebo každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom naďalej používajte svoje doterajšie lieky proti astme a/alebo nosovým polypom. Neprerušujte používanie hociktorého lieku proti astme a/alebo nosovým polypom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Možno nespozorujete okamžité zlepšenie po začatí liečby Omlyclom. U pacientov s nosovými polypmi sa pozorovali účinky 4 týždne po začiatku liečby. U pacientov s astmou zvyčajne trvá 12 až 16 týždňov, kým sa dosiahne plný účinok.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Budete potrebovať naraz dve injekcie po 150 mg alebo jednu 300 mg injekciu každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom aj naďalej užívajte vaše doterajšie lieky proti CSU. Neukončíte užívanie akéhokoľvek lieku bez toho, aby ste sa o tom najprv porozprávali so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospievajúcich

Alergická astma

Omlyclo sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami. Váš lekár určí, koľko Omlycla vaše dieťa potrebuje a ako často sa mu má podávať. Bude to závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa a od výsledkov krvných testov, vykonaných pred začiatkom liečby na stanovenie množstva IgE v krvi vášho dieťaťa.

Deti (vo veku 6 až 11 rokov) si nemajú podávať Omlyclo sami. Avšak, ak lekár to posúdi za vhodné, opatrovatel' im môže podať injekciu Omlycla po náležitom zaškolení.

Naplnená injekčná striekačka Omlyclo 300 mg nie je určená na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku 6 až 11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa môže používať u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmierňujú prejavy CSU. Dávka pre dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších je rovnaká ako u dospelých.

Ak sa vynechá dávka Omlycla

Ak ste vynechali návštevu lekára, čo najskôr sa spojte so svojím lekárom alebo nemocnicou a dohodnite si nový termín.

Ak ste si zabudli podať dávku Omlycla, podajte dávku čo najskôr ako si spomeniete. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak ukončíte liečbu Omlyclom

Neukončíte liečbu Omlyclom, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Omlyclom môže spôsobiť, že prejavy sa vrátia.

Ak sa však liečite pre CSU, lekár možno občas preruší vašu liečbu Omlyclom, aby sa mohli vyhodnotiť prejavy vášho ochorenia. Dodržujte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky vyvolané Omlyclom sú zvyčajne slabé až stredne silné, ale príležitostne môžu byť závažné.

Závažné vedľajšie účinky:

Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď, ak zbadáte akékoľvek prejavy nasledujúcich vedľajších účinkov: Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- Závažné alergické reakcie (vrátane anafylaxie). Príznakmi môžu byť vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka, hrtana, priedušnice alebo iných častí tela, rýchly tep srdca, závraty a točenie hlavy, zmätenosť, dýchavica, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, zmodranie kože alebo pier, kolaps a strata vedomia. Ak ste mali v minulosti závažné alergické reakcie (anafylaxiu) nesúvisiace s Omlyclom, môže byť u vás väčšie riziko vzniku ťažkej alergickej reakcie po podaní Omlycla.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Príznakmi môžu byť bolesť svalov, bolesť a opuch kĺbov, vyrážky, horúčka, pokles telesnej hmotnosti a únava.

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- „Churgov-Strausovej syndróm alebo hypereozinofilný syndróm“. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: opuch, bolesť alebo vyrážky v okolí krvných alebo lymfatických ciev, vysoký počet určitého typu bielych krviniek (výrazná eozinofília), zhoršujúce sa ťažkosti s dýchaním, upchatie nosa, ťažkosti so srdcom, bolesť, znížená citlivosť, mravčenie v ramenách a nohách.
- Nízky počet krvných doštičiek, čoho príznakom je krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne.
- Sérová choroba. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: bolesť kĺbov s opuchom alebo stuhnutosťou alebo bez nich, vyrážky, horúčka, zdurené lymfatické uzliny, bolesť svalov.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, svrbenia a sčervenania
- bolesť v hornej časti brucha
- bolesť hlavy (veľmi časté u detí)
- infekcia horných dýchacích ciest, napríklad zápal hrtana a nádcha
- pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele (sínusitída, bolesť hlavy v oblasti prínosových dutín)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- závraty

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- ospalosť alebo únava

- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- mdloby, nízky tlak krvi pri sedení alebo státi (posturálna hypotenzia), návaly tepla
- bolesť hrdla, kašeľ, náhle ťažkosti s dýchaním
- nutkanie na vracanie (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie, žihľavka, vyrážky, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky podobné chrípke
- opuch ramien

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia parazitmi

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť svalov a opuch kĺbov
- vypadávanie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omlyclo

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Škatuľa obsahujúca naplnenú injekčnú striekačku sa môže pred použitím uchovávať celkovo 7 dní pri izbovej teplote (25°C).
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omlyclo obsahuje

- Liečivo je omalizumab.
 - Jedna injekčná striekačka s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu.
 - Jedna injekčná striekačka s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Omlyclo a obsah balenia

Injekčný roztok Omlyclo sa dodáva ako číry až mierne zakalený, bezfarebný až bledo hnedožltý roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Omlyclo 150 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) alebo 10 (10 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku a v multibaleníach obsahujúcich 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) alebo 6 (6 x 1) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

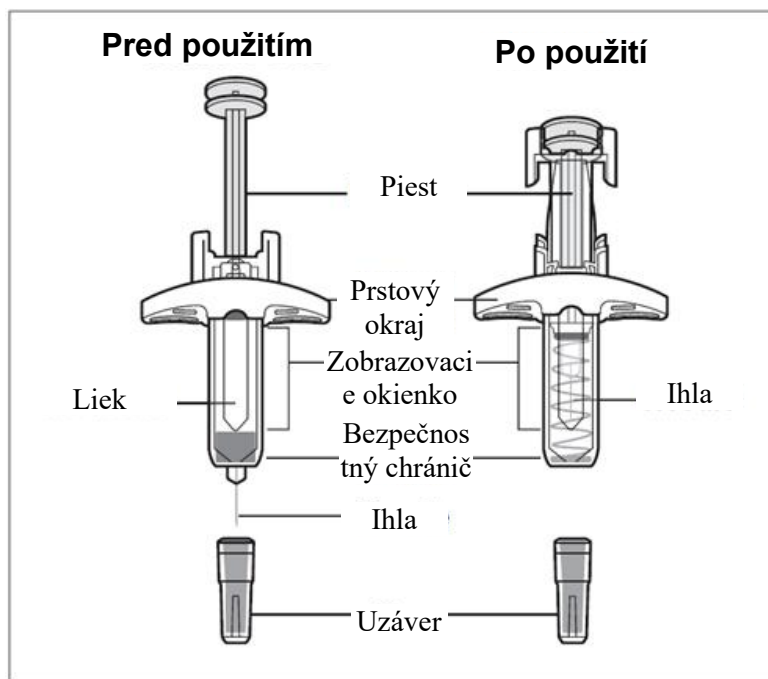
<http://www.ema.europa.eu>

POKYNY NA POUŽITIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY OMLYCLA

Predtým, ako začnete používať naplnenú injekčnú striekačku Omlycla, a pri každom doplnení náplne si pozorne prečítajte pokyny na použitie, ktoré sú k tomuto lieku priložené, a riaďte sa nimi. Môžu obsahovať nové informácie. Pred prvým použitím naplnenej injekčnej striekačky Omlycla sa uistite, že váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám ukáže, ako ju správne použiť.

Deti (od 6 do 11 rokov) si nemajú podávať naplnené injekčné striekačky Omlycla sami. Ak to však ich poskytovateľ zdravotnej starostlivosti považuje za vhodné, injekciu im môže podávať opatrovateľ po náležitom zaškolení.

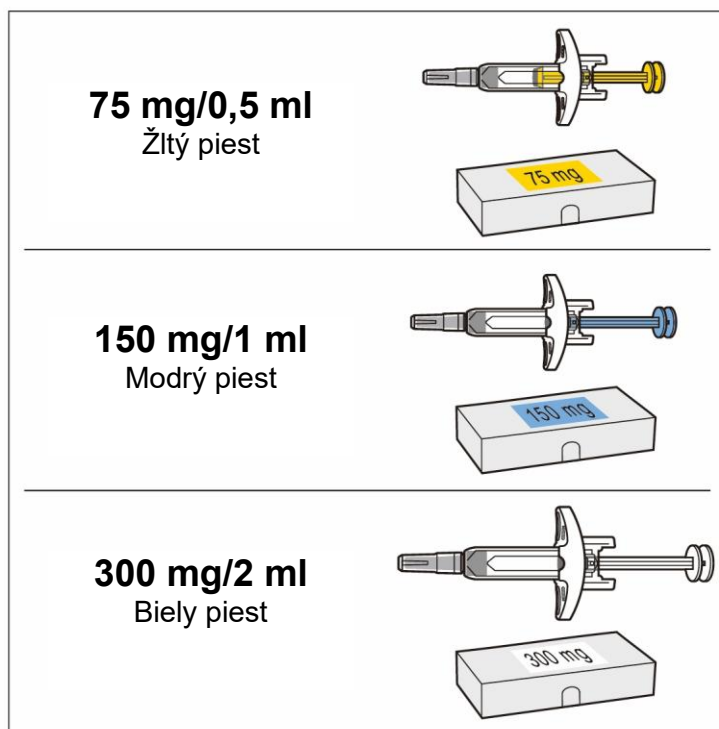
Súčasti naplnenej injekčnej striekačky (pozri obrázok A)



Obrázok A

Vyberte správnu naplnenú injekčnú striekačku alebo kombináciu naplnených injekčných striekačiek

Naplnené injekčné striekačky Omlycla sú k dispozícii v **3 dávkach** (pozri obrázok B). Tieto pokyny sa majú použiť pre všetky dávky.



Obrázok B

Pre vašu predpísanú dávku sa môže vyžadovať viac ako 1 injekcia. **Tabuľka dávkovania (obrázok C)** nižšie uvádza kombinácie naplnených injekčných striekačiek potrebných na podanie vašej plnej dávky. Skontrolujte označenie na škatuli Omlycla, aby ste sa uistili, že ste dostali správne naplnenú injekčnú striekačku alebo kombináciu naplnených injekčných striekačiek pre vašu predpísanú dávku. Ak je pre vašu dávku potrebných viac ako 1 injekcia, vykonajte všetky injekčné podania pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jedno za druhým. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

!	Dôležité: Ak je dávka pre dieťa mladšie ako 12 rokov, odporúča sa použiť iba žltú (75 mg) a modrú (150 mg) naplnenú injekčnú striekačku, pretože biela (300 mg) naplnená striekačka nie je určená na použitie u pacientov mladších ako 12 rokov. Informácie o odporúčanej kombinácii naplnených injekčných striekačiek pre deti mladšie ako 12 rokov sú uvedené v tabuľke dávkovania (obrázok C) nižšie.
---	--

Ak máte akékoľvek otázky o **tabuľke dávkovania**, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka dávkovania

Dávka (mg)	Potrebná naplnená injekčná striekačka		
	Žltá (75 mg)	Modrá (150 mg)	Biela (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300 (od 12 rokov)			
300 (deti do 12 rokov)		 	
375 (od 12 rokov)		+	
375 (deti do 12 rokov)	 +  		
450 (od 12 rokov)		 + 	
450 (deti do 12 rokov)		  	
525 (od 12 rokov)	 +  + 		
525 (deti do 12 rokov)	 +   		
600 (od 12 rokov)			 
600 (deti do 12 rokov)		  	

Obrázok C

Poznámka: Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže predpísať odlišnú kombináciu naplnených injekčných striekačiek pre vašu úplnú dávku.

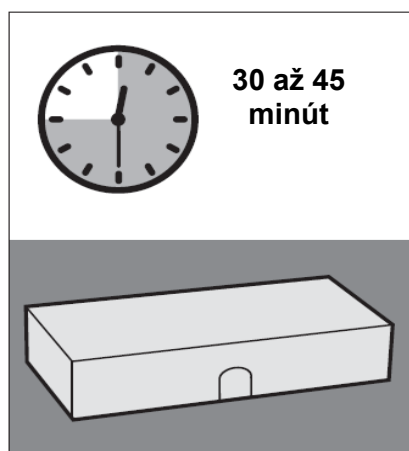
Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním injekcie Omlycla

- Omlyclo je určené len na subkutánnu injekciu (injekcia priamo do tukovej vrstvy pod kožou).
- Naplnená injekčná striekačka má bezpečnostný chránič, ktorý sa aktivuje, aby zakryl ihlu po skončení podávania injekcie. Bezpečnostný chránič pomôže zabrániť poraneniam ihlou každému, kto po injekcii manipuluje s naplnenou injekčnou striekačkou.
- **Neotvárajte** zapečatenú škatuľu, kým nie ste pripravení na podanie injekčnej striekačky.
- **Nepoužívajte**, ak je škatuľa alebo naplnená injekčná striekačka poškodená alebo sa zdá, že sa s ňou manipulovalo.
- **Nesnímajte** uzáver naplnenej injekčnej striekačky, kým nebudete pripravený/-á na jej podanie.
- **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak spadla na tvrdý povrch alebo ak spadla po odstránení uzáveru.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nenechávajte** bez dozoru.
- Nikdy sa **nepokúšajte** injekčnú striekačku rozoberať.
- **Nevytáhuajte** piest.

Ako mám uchovávať Omlyclo?

- Nepoužité naplnené injekčné striekačky uchovávajúte v pôvodnej škatuli v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Počas uchovávania **nevyberajte** naplnenú injekčnú striekačku z pôvodnej škatule.
- Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte v pôvodnej škatuli až do použitia, aby bola chránená pred svetlom.
- **Neuchovávajúte** v mrazničke.
- Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak bola zmrazená.
- Pred podaním injekcie možno podľa potreby škatuľu vybrať z chladničky a potom ju vložiť naspäť. Celkový kombinovaný čas mimo chladničky nesmie presiahnuť 7 dní. Ak je naplnená injekčná striekačka vystavená teplotám vyšším ako 25 °C, **nepoužívajte** ju a vyhodte ju do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
- **Naplnenú injekčnú striekačku, nádobu na likvidáciu ostrých predmetov a všetky lieky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Naplnená injekčná striekačka obsahuje malé časti.**

Príprava na injekciu



Obrázok D

1. Vyberte škatuľu obsahujúcu naplnenú injekčnú striekačku z chladničky a nechajte ju dosiahnuť izbovú teplotu.

- Ak na podanie vašej predpísanej dávky potrebujete viac ako 1 naplnenú injekčnú striekačku (pozri **obrázok C**), vyberte všetky škatule z chladničky naraz (každá škatuľa obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku). Pri každej naplnenej injekčnej striekačke sa musí postupovať podľa nasledujúcich krokov
- Odložte neotvorenú škatuľu na čistý, rovný povrch najmenej na 30 až 45 minút, aby sa zohrial. Naplnenú injekčnú striekačku nechajte v škatuli na ochranu pred svetlom (pozri **obrázok D**).
 - Nezohrievajte** naplnenú injekčnú striekačku s použitím zdrojov tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
 - Ak naplnená injekčná striekačka nedosiahne izbovú teplotu, mohlo by to spôsobiť neprijemný pocit z injekcie a sťažiť stlačenie piestu



Obrázok E

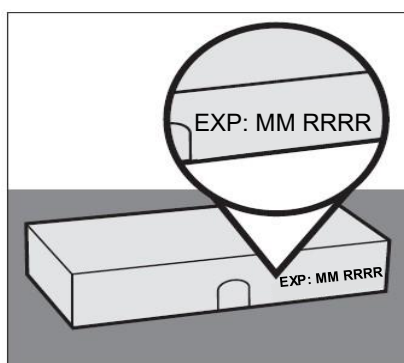
2. Pripravte si pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie (pozri obrázok E)

- Škatuľa obsahujúca naplnenú injekčnú striekačku
- Škatuľa neobsahuje**
 - Tampón napustený alkoholom
 - Vatová guľôčka alebo gáza
 - Lepiaci obväz
 - Nádoba na likvidáciu ostrých predmetov

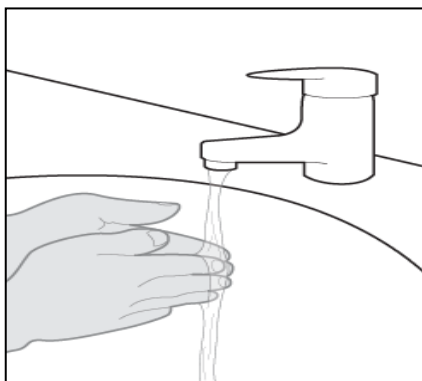
Poznámka: Na podanie vašej predpísanej dávky môžete potrebovať viac ako 1 naplnenú injekčnú striekačku. Ďalšie informácie nájdete v **tabuľke dávkovania** (pozri **obrázok C**). Každá škatuľa obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku.

3. Skontrolujte dátum expirácie na škatuli (pozri obrázok F).

- Nepoužívajte** ju, ak dátum expirácie uplynul.
- Ak dátum expirácie uplynul, bezpečne zlikvidujte škatuľu v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



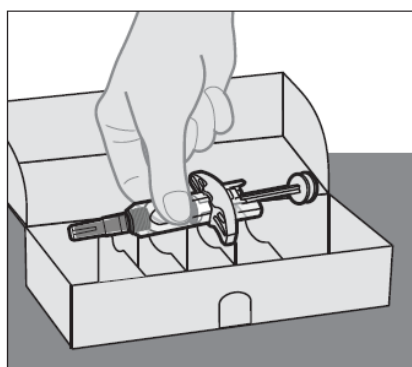
Obrázok F



Obrázok G

4. Umyte si ruky.

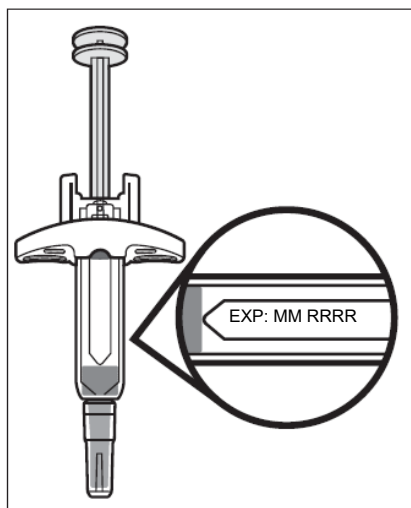
- a. Umyte si ruky mydlom a vodou a dôkladne si ich osušte (pozri **obrázok G**).



Obrázok H

5. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule

- a. Otvorte škatuľu.
- b. Uchopením za telo injekčnej striekačky vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule (pozri **obrázok H**).
 - Pri vyberaní naplnenej injekčnej striekačky zo škatule sa **nedotýkajte** piestu ani uzáveru.

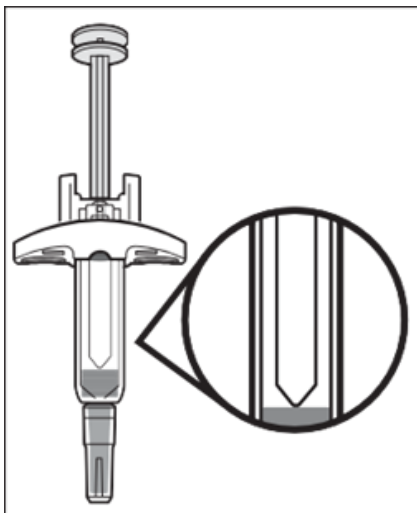


Obrázok I

6. Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku.

- a. Prezrite si naplnenú injekčnú striekačku a uistite sa, že ste vybrali správny liek (Omlyclo) a dávku.
- b. Prezrite si naplnenú injekčnú striekačku a uistite sa, že nie je prasknutá ani poškodená.
 - **Nepoužívajte**, ak je naplnená injekčná striekačka poškodená alebo sa zdá, že sa s ňou manipulovalo.
- c. Skontrolujte dátum expirácie na označení naplnenej injekčnej striekačky (pozri **obrázok I**).
 - **Nepoužívajte**, ak dátum expirácie uplynul.

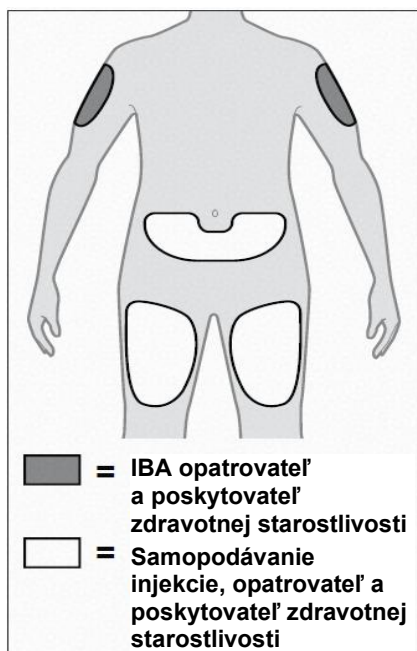
Poznámka: ak dátum expirácie nie je viditeľný v okienku, môžete otáčať vnútorným piestom naplnenej injekčnej striekačky, kým dátum expirácie nie je viditeľný.



Obrázok J

7. Skontrolujte liek.

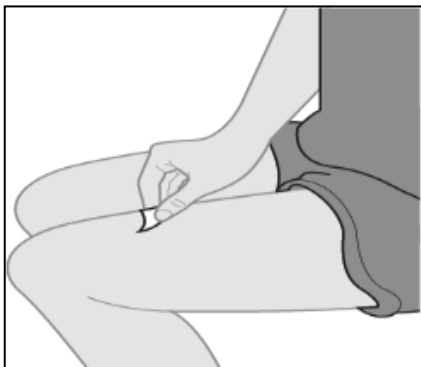
- a. Prezrite si liek a potvrdte, že tekutina je číra až mierne zakalená, bezfarebná až hnedasto-žltá a neobsahuje častice (pozri **obrázok J**).
 - **Nepoužívajte** naplnenú injekčnú striekačku, ak tekutina zmenila farbu, je výrazne zakalená alebo obsahuje častice.
 - V tekutine môžete zbadáť vzduchové bublinky. To je normálne.
 - **Nepokúšajte** sa ich odstrániť.
- b. Ak liek nevyzerá tak, ako je opísané, alebo ak uplynul dátum expirácie, bezpečne zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok K

8. Vyberte miesto vpichu (pozri obrázok K)

- a. Ak si injekciu podávate sám/sama, môžete si ju podať do:
 - Prednej časti stehien.
 - Dolnej časti brucha (podbruška) okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- b. Ak vám injekciu podáva opatrovateľ alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (PZS), môže použiť:
 - Vonkajšiu časť ramena.
 - Prednú časť stehien.
 - Dolnú časť brucha (podbruško) okrem oblasti 5 cm okolo pupka.
- Injekciu **nepodávajte** do znamienok, jaziev, modrín ani oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo popraskaná.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev. V mieste vpichu má byť odhalená čistá koža.
- Ak si vaša predpísaná dávka vyžaduje viac ako 1 injekciu, uistite sa, že injekcie podáte vo vzdialenosti aspoň 2 cm od seba.

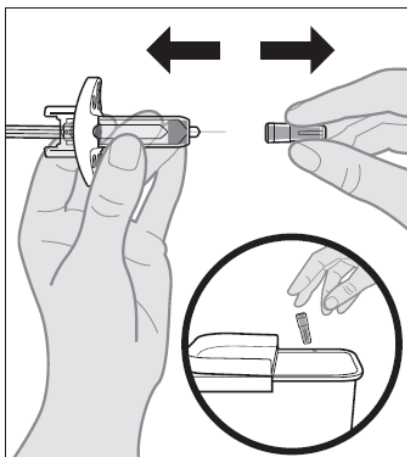


Obrázok L

9. Očistite miesto vpichu.

- a. Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom krúživým pohybom (pozri **obrázok L**).
- b. Pred podaním injekcie nechajte kožu 10 sekúnd vyschnúť.
 - Na vyčistené miesto **nefúkajte** ani naň **nepoužívajte** prúd vzduchu.
 - Pred podaním injekcie sa miesta vpichu znova **nedotýkajte**.

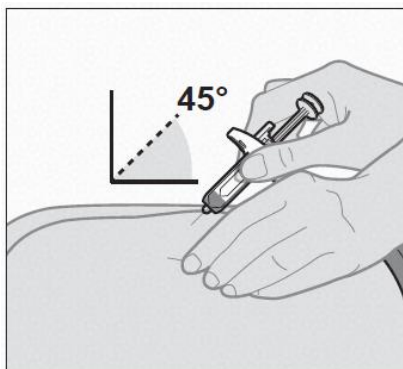
Podanie injekcie



Obrázok M

10. Zložte uzáver.

- a. Naplnenú injekčnú striekačku držte v jednej ruke za telo injekčnej striekačky.
- b. Druhou rukou jemne stiahnite uzáver priamo z injekčnej striekačky (pozri **obrázok M**).
 - **Neodstraňujte** uzáver, kým nie ste pripravení na podanie injekcie.
 - Uzáver **neotáčajte**.
 - Pri odstraňovaní uzáveru **nedržte**, **netlačte** ani **neťahajte** piest.
 - Na hrote ihly môžete zbadáť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne.
- c. Uzáver okamžite zlikvidujte v nádobe na ostré predmety (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku a obrázok M**).
 - Na naplnenú injekčnú striekačku **nenasadzujte** uzáver znova.
 - Po odstránení uzáveru sa ihly **nedotýkajte** a nedovoľte, aby sa dotýkala akýchkoľvek povrchov.



Obrázok N

11. Zasuňte naplnenú injekčnú striekačku do miesta vpichu.

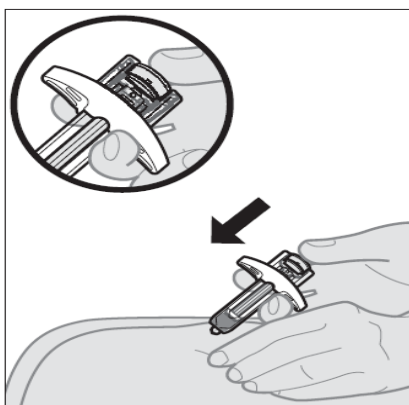
- a. Jednou rukou jemne stlačte záhyb kože v mieste vpichu. Pevne držte stlačenú kožu, kým nedokončíte podanie injekcie.

Poznámka: Stlačenie kože je dôležité, aby ste sa uistili, že injekciu podávate pod kožu (do tukovej oblasti), ale nie hlbšie (do svaly).

- b. Rýchlym pohybom ako pri hode šípkami zasuňte ihlu úplne do záhybu kože pod uhlom približne 45 stupňov (pozri obrázok N).

Poznámka: Je dôležité použiť správny uhol, aby sa liek dostal pod kožu (do tukovej oblasti), inak by injekcia mohla byť nepríjemná a liek by nemusel účinkovať.

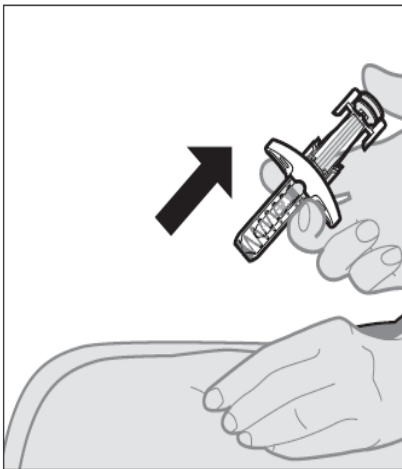
- Pri zasúvaní ihly do kože sa **nedotýkajte** piestu.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev.
- Po zavedení ihly držte naplnenú injekčnú striekačku pevne na mieste a **nemeňte** uhol vpichu ani ihlu znovu **nezasúvajte**. Pacient sa nemá hýbať a má sa vyhybať náhlým pohybom počas celého podávania injekcie



Obrázok O

12. Podajte injekciu.

- a. Pomaly zatláčajte piest **až dole**, kým nie je podaná celá dávka lieku a naplnená injekčná striekačka nie je prázdna (pozri obrázok O).
- **Nemeňte** polohu naplnenej injekčnej striekačky po začatí podávania injekcie.
- Ak piest nie je úplne zatlačený, bezpečnostný chránič po jej vybratí ihlu nezakryje.



Obrázok P

13. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z miesta vpichu.

- a. Keď je naplnená injekčná striekačka prázdna, pomaly dvíhajte palec z pľustu, kým ihla nie je úplne zakrytá bezpečnostným chráničom (pozri **obrázok P**).
 - Ak ihla nie je zakrytá, opatrne vyberte naplnenú injekčnú striekačku z kože a zlikvidujte ju v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**).
- b. Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z miesta vpichu a uvoľnite kožný záhyb.
 - Môže sa objaviť mierne krvácanie (pozri **krok 14. Starostlivosť o miesto vpichu**).
 - Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte** opakovane.

14. Starostlivosť o miesto vpichu.

- a. Ak dôjde v mieste vpichu k malému krvácaniu alebo sa tam objaví kvapka tekutiny, ošetríte miesto vpichu jemným zatlačením, no nie trením, vatovej guľôčky alebo gázy a podľa potreby priložte lepiaci obväz.
 - Miesto vpichu **netrite**.
- b. V prípade kontaktu kože s liekom umyte oblasť, ktorej sa dotkol liek, vodou.

15. Ak je pre vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekcia:

- a. Použitú naplnenú injekčnú striekačku vyhod'te ako je opísané v **kroku 16 Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku**.
- b. Zopakujte **krok 2 až krok 14** pre ďalšiu injekciu s novou naplnenou injekčnou striekačkou.
 - Uistite sa, že miesta podania každej injekcie sú od seba vzdialené **aspoň 2 cm**.
 - Podajte všetky požadované injekcie pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jednu za druhou.
 - Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Po podaní injekcie



Obrázok Q

16. Zlikvidujte naplnenú injekčnú striekačku.

- a. Ihneď po použití vložte použitú naplnenú injekčnú striekačku do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **obrázok Q**).
 - Naplnená injekčná striekačka Omlyclo je jednorazová injekčná striekačka a nemá sa používať opakovane.
 - **Nepokúšajte** sa nasadiť uzáver ihly späť na naplnenú injekčnú striekačku.
 - Naplnenú injekčnú striekačku **neodhadzujte (nelikvidujte)** do domového odpadu.
 - Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť domácu nádobu, ktorá sa dá zatvoriť a je odolná voči prepichnutiu.
 - O správnej likvidácii nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Môžu platiť miestne predpisy o likvidácii.

Písomná informácia pre používateľa

Omlyclo 150 mg injekčný roztok v naplnenom pere omalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo
3. Ako používať Omlyclo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omlyclo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa

Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab. Omalizumab je človekom vyrobená bielkovina, ktorá je podobná prírodným bielkovinám tvoreným v ľudskom tele. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Omlyclo sa používa na liečbu:

- alergickej astmy
- chronickej rinosinuitídy (zápalu nosa a dutín) s nosovými polypmi
- chronickej spontánnej urtikárie (CSU)

Alergická astma

Tento liek sa používa, aby zabránil zhoršeniu astmy tým, že potláča prejavy ťažkej alergickej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a starších), ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Tento liek sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorí už dostávajú intranazálne kortikosteroidy (nosový sprej s kortikosteroidmi), ale u ktorých prejavy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi. Nosové polypy sú malé výrastky na výstelke nosa. Omlyclo pomáha znižovať veľkosť polypov a zlepšuje príznaky vrátane upchatia nosa, straty citlivosti čuchu, hlienu v zadnej časti hrdla a výtoku z nosa.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Tento liek sa používa na liečbu chronickej spontánnej urtikárie u dospelých a dospelievajúcich (vo veku 12 rokov a starších), ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmiernujú prejavy CSU.

Účinkom Omlycla sa blokuje látka označovaná ako imunoglobulín E (IgE), ktorá sa tvorí v tele. IgE prispieva k typu zápalu, ktorý zohráva kľúčovú úlohu vo vyvolaní alergickej astmy, chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi a CSU.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo

Nepoužívajte Omlyclo

- ak ste alergický na omalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod nadpisom „Omlyclo obsahuje polysorbát“).
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na ktorúkoľvek zo zložiek, povedzte to lekárovi, pretože by ste nemali používať Omlyclo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omlyclo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečenou.
- ak máte poruchu, pri ktorej váš vlastný imunitný systém napáda časti vášho tela (autoimunitné ochorenie).
- ak cestujete do oblastí, kde sú časté infekčné ochorenia vyvolané parazitmi - Omlyclo môže u vás oslabiť odolnosť proti týmto infekčným ochoreniam.
- ak ste mali predchádzajúcu závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), napríklad následkom lieku, uštipnutia hmyzom alebo jedla.

Omlyclo nelieči akútne prejavy astmy, ako je náhly záchvat astmy. Preto sa Omlyclo nemá používať na liečbu takýchto prejavov.

Omlyclo nie je určený na predchádzanie alebo liečbu iných ochorení alergickej povahy, ako sú náhle alergické reakcie, syndróm hyperimmunoglobulinémie E (vrodená porucha imunity), aspergilóza (ochorenie pľúc súvisiace s hubami), alergia na potraviny, ekzém alebo senná nádcha, pretože Omlyclo sa neskúmal pri týchto ochoreniach.

Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií a iných závažných vedľajších účinkov

Omlyclo môže potenciálne spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Musíte dávať pozor na prejavy týchto ťažkostí, pokiaľ používate Omlyclo. Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď ako spozorujete akékoľvek prejavy naznačujúce závažnú alergickú reakciu alebo iné závažné vedľajšie účinky. Tieto prejavy sú uvedené pod „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým, ako si podáte injekciu Omlycla alebo predtým, ako vám podá injekciu Omlycla nezdravotnícky pracovník, je dôležité, aby ste boli zaškolený lekárom na to, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako zvládnuť takéto reakcie, ak sa vyskytnú (pozri časť 3, „Ako používať Omlyclo“). Väčšina závažných alergických reakcií sa vyskytne počas prvých 3 dávok Omlycla.

Deti a dospelievajúci

Alergická astma

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 6-rokov. Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmalo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa neodporúča pre deti a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie u pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov. Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Omlyclo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate:

- lieky na liečbu infekčného ochorenia vyvolaného parazitom, pretože Omlyclo môže oslabiť účinok týchto liekov,
- inhalačné kortikosteroidy a iné lieky proti alergickej astme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a prípadných rizikách použitia tohto lieku počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Omlyclom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Omlyclo môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omlyclo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,40 mg polysorbátu 20 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako používať Omlyclo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa používa Omlyclo

Omlyclo sa používa ako injekcia pod kožu (známa ako subkutánna injekcia).

Podávanie injekcie Omlycla

- Vy a váš lekár rozhodnete, či si máte podávať injekciu Omlycla sám. Prvé 3 dávky sú vždy podané zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom (pozri časť 2).
- Predtým, ako si podáte injekciu, je dôležité byť náležite zaškolený na to, ako podávať injekciu lieku.
- Opatrovateľ (napríklad rodič) vám tiež môže podať injekciu Omlycla po tom, ako dostane náležité zaškolenie.

Podrobný návod na podanie injekcie Omlycla, pozri „Pokyny na použitie naplneného pera Omlycla“, na konci tejto písomnej informácie.

Zaškolenie na rozpoznanie závažných alergických reakcií

Je tiež dôležité, aby ste si nepodali injekciu Omlycla, pokiaľ nebudete zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou na:

- ako rozpoznať včasné prejavy a príznaky závažných alergických reakcií.
- čo robiť, ak sa príznaky objavujú.

Ďalšie informácie o včasných prejavoch a príznakoch závažných alergických reakcií, pozri časť 4.

Koľko Omlycla použijete

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Lekár určí, koľko Omlycla potrebujete a ako často ho budete potrebovať. Závisí to od vašej telesnej hmotnosti a výsledkov krvnej skúšky na stanovenie množstva IgE vo vašej krvi, ktorá sa vykoná pred začiatkom liečby.

Budete potrebovať naraz 1 až 3 injekcie. Budete potrebovať injekcie buď každé dva týždne, alebo každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom naďalej používajte svoje doterajšie lieky proti astme a/alebo nosovým polypom. Neprerušujte používanie hociktorého lieku proti astme a/alebo nosovým polypom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom.

Možno nespozorujete okamžité zlepšenie po začatí liečby Omlyclom. U pacientov s nosovými polypmi sa pozorovali účinky 4 týždne po začiatku liečby. U pacientov s astmou zvyčajne trvá 12 až 16 týždňov, kým sa dosiahne plný účinok.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Budete potrebovať naraz dve injekcie po 150 mg každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom aj naďalej užívajte vaše doterajšie lieky proti CSU. Neukončíte užívanie akéhokoľvek lieku bez toho, aby ste sa o tom najprv porozprávali so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospievajúcich

Alergická astma

Omlyclo sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami. Váš lekár určí, koľko Omlycla vaše dieťa potrebuje a ako často sa mu má podávať. Bude to závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa a od výsledkov krvných testov, vykonaných pred začiatkom liečby na stanovenie množstva IgE v krvi vášho dieťaťa.

Deti (vo veku 6 až 11 rokov) si nemajú podávať Omlyclo sami. Avšak, ak lekár to posúdi za vhodné, opatrovateľ im môže podať injekciu Omlycla po náležitom zaškolení.

Naplnené perá Omlyclo nie sú určené na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku 6-11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa môže používať u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmierňujú prejavy CSU. Dávka pre dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších je rovnaká ako u dospelých.

Ak sa vynechá dávka Omlycla

Ak ste vynechali návštevu lekára, čo najskôr sa spojte so svojím lekárom alebo nemocnicou a dohodnite si nový termín.

Ak ste si zabudli podať dávku Omlycla, podajte dávku čo najskôr ako si spomeniete. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak ukončíte liečbu Omlyclom

Neukončíte liečbu Omlyclom, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Omlyclom môže spôsobiť, že prejavy sa vrátia.

Ak sa však liečite pre CSU, lekár možno občas preruší vašu liečbu Omlyclom, aby sa mohli vyhodnotiť prejavy vášho ochorenia. Dodržujte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky vyvolané Omlyclom sú zvyčajne slabé až stredne silné, ale príležitostne môžu byť závažné.

Závažné vedľajšie účinky:

Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď, ak zbadáte akékoľvek prejavy nasledujúcich vedľajších účinkov: Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- Závažné alergické reakcie (vrátane anafylaxie). Príznakmi môžu byť vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka, hrtana, priedušnice alebo iných častí tela, rýchly tep srdca, závraty a točenie hlavy, zmätenosť, dýchavica, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, zmodranie kože alebo pier, kolaps a strata vedomia. Ak ste mali v minulosti závažné alergické reakcie (anafylaxiu) nesúvisiace s Omlyclom, môže byť u vás väčšie riziko vzniku ťažkej alergickej reakcie po podaní Omlycla.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Príznakmi môžu byť bolesť svalov, bolesť a opuch kĺbov, vyrážky, horúčka, pokles telesnej hmotnosti a únava.

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- „Churgov-Straussovej syndróm alebo hypereozinofilný syndróm“. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: opuch, bolesť alebo vyrážky v okolí krvných alebo lymfatických ciev, vysoký počet určitého typu bielych krviniek (výrazná eozinofília), zhoršujúce sa ťažkosti s dýchaním, upchatie nosa, ťažkosti so srdcom, bolesť, znížená citlivosť, mravčenie v ramenách a nohách.
- Nízky počet krvných doštičiek, čoho príznakom je krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne.
- Sérová choroba. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: bolesť kĺbov s opuchom alebo stuhnutosťou alebo bez nich, vyrážky, horúčka, zdurené lymfatické uzliny, bolesť svalov.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, svrbenia a sčervenania
- bolesť v hornej časti brucha
- bolesť hlavy (veľmi časté u detí)
- infekcia horných dýchacích ciest, napríklad zápal hrtana a nádcha
- pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele (sínusitída, bolesť hlavy v oblasti prínosových dutín)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- závraty

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- ospalosť alebo únava

- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- mdloby, nízky tlak krvi pri sedení alebo státi (posturálna hypotenzia), návaly tepla
- bolesť hrdla, kašeľ, náhle ťažkosti s dýchaním
- nutkanie na vracanie (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie, žihľavka, vyrážky, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky podobné chrípke
- opuch ramien

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia parazitmi

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť svalov a opuch kĺbov
- vypadávanie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omlyclo

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Škatuľa obsahujúca naplnené pero sa môže pred použitím uchovávať celkovo 7 dní pri izbovej teplote (25°C).
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omlyclo obsahuje

- Liečivo je omalizumab. Jedno pero s 1 ml roztoku obsahuje 150 mg omalizumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Omlyclo a obsah balenia

Injekčný roztok Omlyclo sa dodáva ako číry až mierne zakalený, bezfarebný až bledo hnedožltý roztok v naplnenom pere.

Omlyclo 150 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnené pero a v multibaleníach obsahujúcich 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) alebo 10 (10 x 1) naplnených pier.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com**Österreich**

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

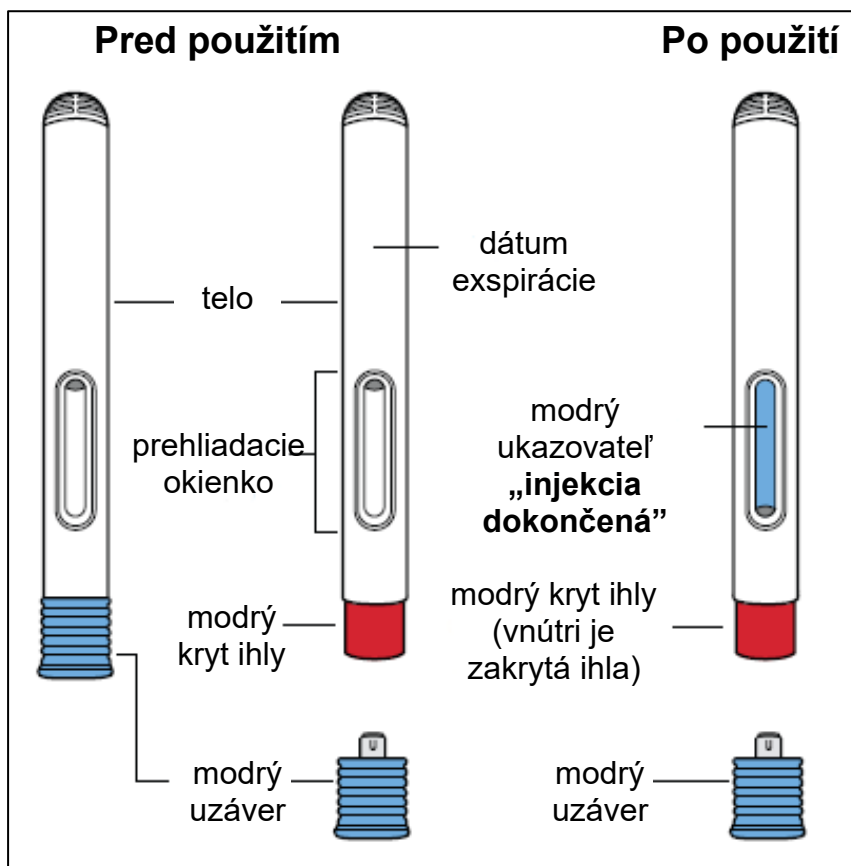
<http://www.ema.europa.eu>

POKYNY NA POUŽITIE NAPLNENÉHO PERA OMLYCLA

Pred použitím si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie, ktorý je priložený k vášmu naplnenému peru Omlyclo predtým, ako ho začnete používať, a zakaždým, keď dostanete nové. Môžu obsahovať nové informácie. Pred použitím Omlycla vám váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí ukázať správny spôsob jeho použitia.

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: naplnené pero Omlycla si môžu podať sami pod dohľadom dospeljej osoby. Naplnené perá Omlycla (všetky dávky) sú určené na použitie iba dospelými a dospievajúcimi vo veku 12 rokov a staršími.

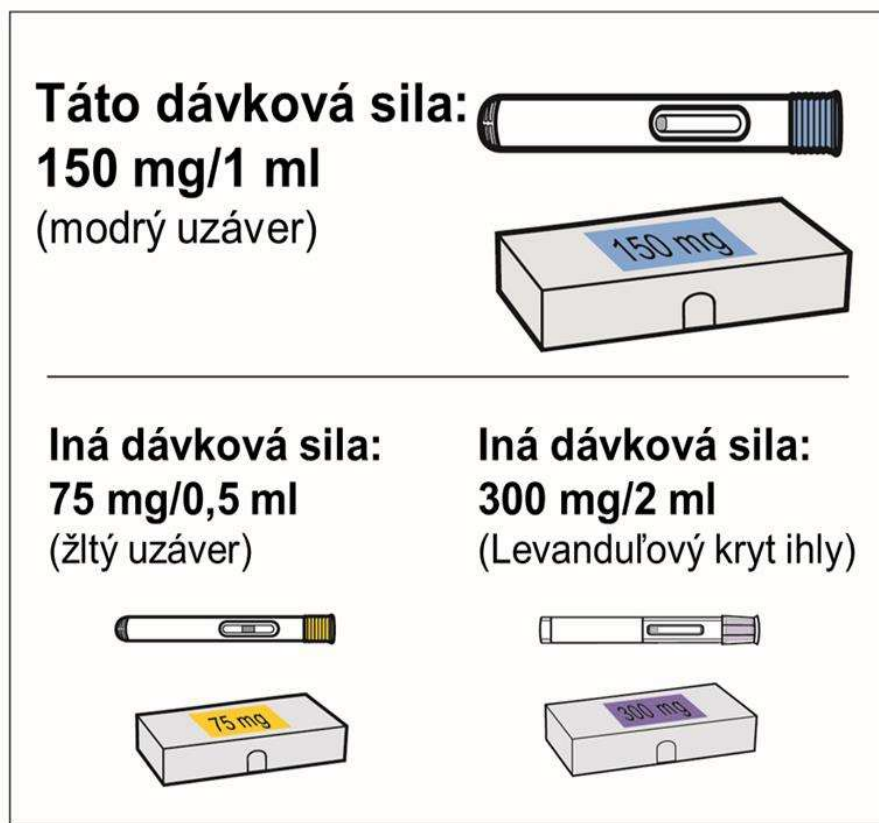
Časti naplneného pera (pozri obrázok A)



Obrázok A

Výber správneho naplneného pera alebo kombinácie naplnených pier

Naplnené perá Omlyclo sú dostupné v 3 dávkových silách (pozri **obrázok B**).



Obrázok B

Pre vašu predpísanú dávku sa môže vyžadovať viac ako 1 injekcia. **Dávkovacia tabuľka (Obrázok C)** nižšie ukazuje kombináciu naplnených pier potrebnú na podanie celej dávky. Skontrolujte označenie na škatuli Omlycla, aby ste sa uistili, že ste dostali správne naplnené pero alebo kombináciu naplnených pier pre vašu predpísanú dávku. Ak je pre vašu dávku potrebných viac ako 1 injekcia, vykonajte všetky injekčné podania pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jedno za druhým. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka dávkovania

Dávka (mg)	Potrebné naplnené perá				
	Žlté (75 mg)	Modré (150 mg)	Levanduleň (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Obrázok C

Poznámka: Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže predpísať odlišnú kombináciu naplnených pier pre vašu úplnú dávku.

Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred injekciou Omlyclo

- Omlyclo je určený len na subkutánnu injekciu (vpichnete priamo do tukovej vrstvy pod kožou).
- **Nepoužívajte**, ak je škatuľka poškodená alebo ak sa zdá, že s ňou bolo manipulované.
- **Neotvárajte** škatuľku, kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu.
- **Nepoužívajte** naplnené pero ak bolo poškodené alebo ak sa zdá, že s ním bolo manipulované.
- **Neodstraňujte** kryt z naplneného pera kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu Omlyclo.
- **Nepoužívajte**, ak naplnené pero spadlo na tvrdý povrch alebo spadlo po odstránení krytu.
- V žiadnom prípade sa **nepokúšajte** naplnené pero rozobrať.
- **Nečistite** ani sa **nedotýkajte** krytu ihly.

Ako mám uchovávať Omlyclo?

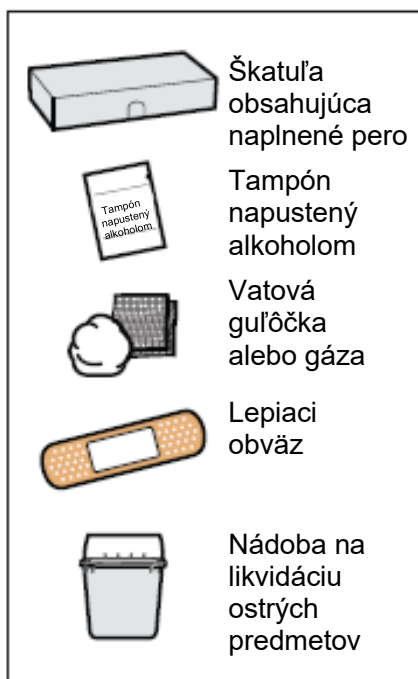
- Nepoužitú naplnené pero uchovávajú v pôvodnej škatuli v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Pred podaním injekcie možno podľa potreby škatuľu vybrať z chladničky a potom ju vložiť naspäť. Celkový kombinovaný čas mimo chladničky nesmie presiahnuť 7 dní. Ak je Omlyclo vystavený teplotám vyšším ako 25 °C, **nepoužívajte** Omlyclo a vyhoďte ho do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
- Počas uchovávania **nevyberajte** naplnené pero z jeho pôvodnej škatule.
- Naplnené pero chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- **Neuchovávajú** v mrazničke. Naplnené pero **nepoužívajte**, ak bolo zmrazené.
- **Naplnené pero, nádobu na likvidáciu ostrých predmetov a všetky lieky uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí. Obsahuje malé časti.**

Príprava na injekciu



Obrázok D

1. **Vyberte škatuľku obsahujúcu naplnené pero z chladničky a nechajte naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu.**
 - 1.a. Ak potrebujete viac ako 1 naplnené pero na podanie predpísanej dávky (pozri **Obrázok C**), vyberte všetky škatuľky z chladničky naraz (každá škatuľka obsahuje 1 naplnené pero). Nasledujúce kroky sa musia dodržať pri každom naplnenom pere.
 - 1.b. Položte neotvorenú škatuľku na čistý, rovný povrch aspoň na 30 až 45 minút, aby sa zohriala. Nechajte naplnené pero v škatuľke na ochranu pred svetlom (pozri **Obrázok D**).
 - **Nezohrievajte** naplnené pero pomocou zdrojov tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
 - Ak naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu, môže to spôsobiť nepohodlie.



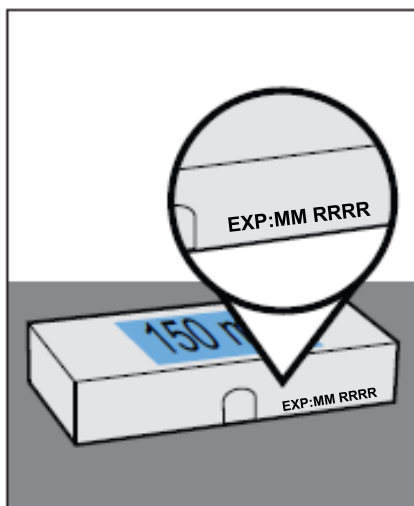
Obrázok E

2. **Prípravte si pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie (pozri obrázok E).**
 - 2.a. Škatuľa obsahujúca naplnené pero Omlyclo

Škatuľa neobsahuje:

- 1 tampón napustený alkoholom,
- 1 vatovú guľôčku alebo gázu,
- 1 lepiaci obväz,
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.

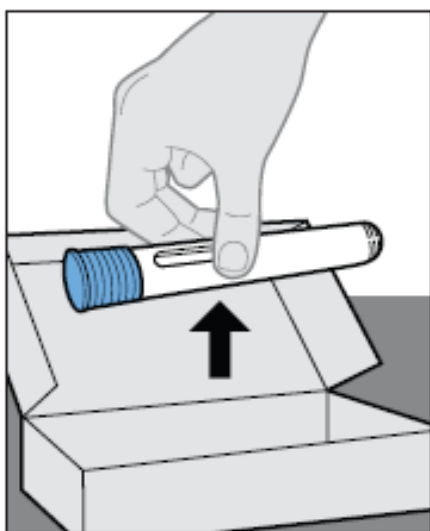
Poznámka: Pre vašu predpísanú dávku môžete potrebovať viac ako 1 naplnené pero Omlycla. Pozri tabuľku dávkovania (**obrázok C**). Každá škatuľa Omlycla obsahuje 1 naplnené pero.



Obrázok F

3. Skontrolujte dátum expirácie na škatuli (pozri obrázok F).

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.
- Ak uplynul dátum expirácie, naplnené pero vyhod'te do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



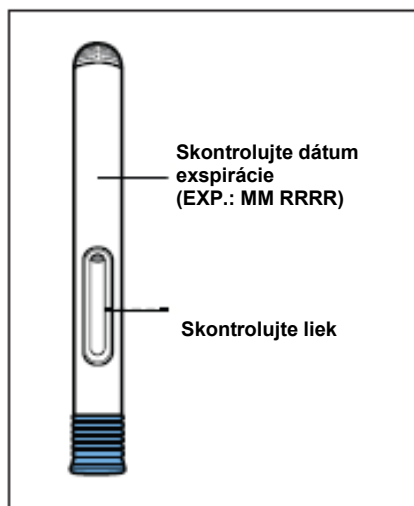
Obrázok G

4. Otvorte škatuľu.

4.a. Umyte si ruky mydlom a vodou.

4.b. Vyberte naplnené pero zo škatule tak, že ho uchopíte za stred (pozri **obrázok G**).

- **Neotáčajte** škatuľu dnom nahor, aby ste naplnené pero vybrali, pretože by sa mohlo poškodiť.
- **Nedržte** naplnené pero za uzáver.
- **Nesnímajte** uzáver, kým nebudete pripravený/-á na podanie injekcie.



Obrázok H

5. Skontrolujte naplnené pero.

5.a. Pozrite sa cez prehliadacie okienko naplneného pera a skontrolujte, či je tekutina číra až mierne zakalená, bezfarebná až bledohnedastá-žltá a neobsahuje častice alebo vločky. V lieku si môžete všimnúť vzduchové bubliny, to je normálne (pozri obrázok H).

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak tekutina zmenila farbu, je výrazne zakalená alebo obsahuje častice alebo vločky.

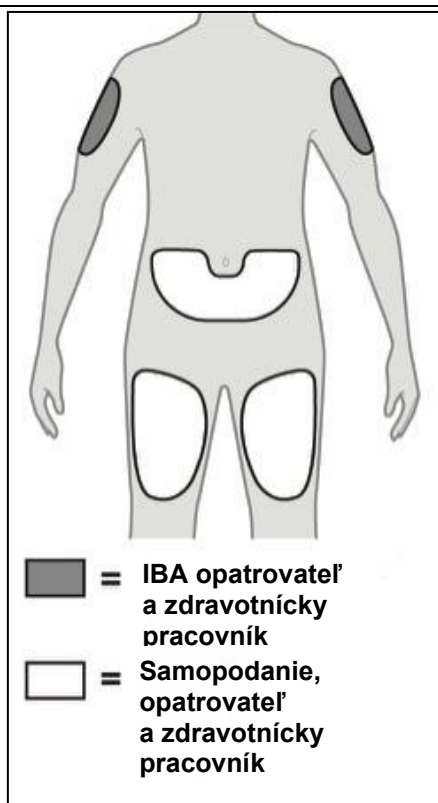
5.b. Skontrolujte dátum expirácie na naplnenom pere.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.

5.c. Skontrolujte, či naplnené pero nejaví známky poškodenia alebo či nevyzerá, že sa s ním manipulovalo.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak sa zdá, že je poškodené alebo že sa s ním manipulovalo.

5.d. Ak liek nevyzerá ako podľa opisu alebo ak uplynul dátum expirácie, bezpečne zlikvidujte naplnené pero do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok I

6. Vyberte miesto vpichu (pozri obrázok I).

6.a. Ak si podávate injekciu sám/sama, môžete injekciu podať do:

- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

6.b. Ak injekciu podáva opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník (HCP), môže použiť:

- Vonkajšiu časť nadlaktia.
- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

- Do vonkajšej oblasti nadlaktia si **nepodávajte** injekciu sami.
- Injekciu **nepodávajte** do znamienok, jaziev, modrín ani oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo popraskaná.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev. Miestom vpichu má byť odhalená, čistá koža.
- Ak je na vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekciu, injekcie si musíte podať na miesta s odstupom aspoň 2 cm.



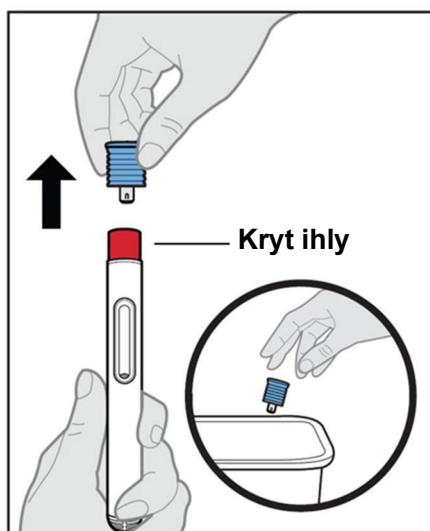
Obrázok J

7. Očistite miesto vpichu.

7.a. Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom krúživým pohybom a nechajte ho schnúť na vzduchu 10 sekúnd (pozri **obrázok J**).

- Pred podaním injekcie sa už znova **nedotýkajte** miesta vpichu.
- Čistú oblasť **nefenujte** ani na ňu **nefúkajte**.

Podanie injekcie



Obrázok K

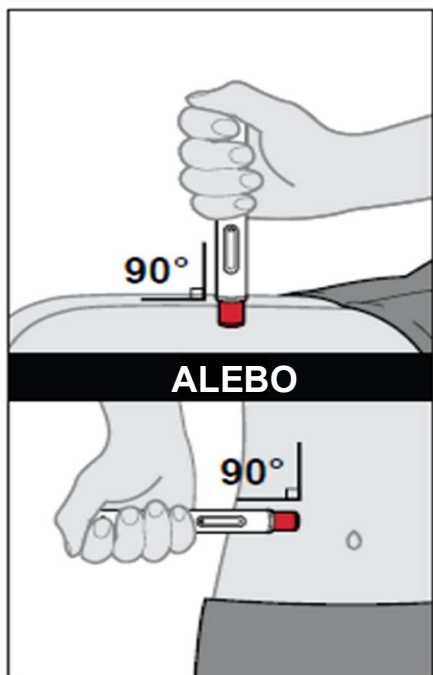
8. Odstráňte uzáver.

8.a. Naplnené pero držte pevne v jednej ruke a druhou rukou priamo stiahnite uzáver (pozri **obrázok K**).

- **Neotáčajte** uzáverom.
- **Nenasadzujte** uzáver naspäť na naplnené pero.
- Na hrote ihly môžete zbadáť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne.

8.b. Vyhod'te uzáver do bežného domáceho odpadu.

- **Nečistite** kryt ihly na hrote naplneného pera ani sa ho **nedotýkajte**.



Obrázok L

9. Priložte naplnené pero.

9.a. Držte naplnené pero pohodlne s krytom ihly priamo proti koži a otočte ho tak, aby ste videli prehliadacie okienko.

9.b. Bez stlačenia alebo natiahnutia kože umiestnite naplnené pero proti koži v 90-stupňovom uhle (pozri **obrázok L**).



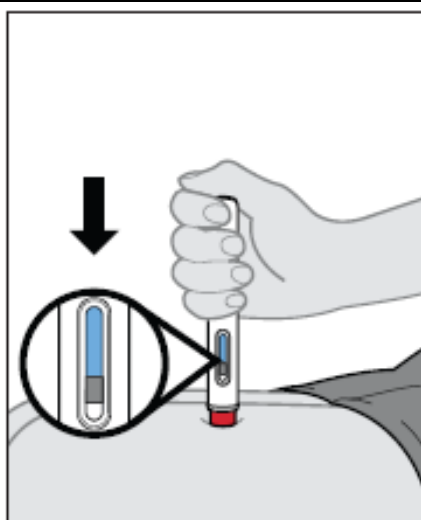
Obrázok M

10. Začnite podávať injekciu.

10.a. Zatlačte priamo nadol a držte naplnené pero pevne proti koži. 1. kliknutie znamená, že sa začalo podávanie injekcie (pozri **obrázok M**).

10.b. Držte naplnené pero pevne na mieste.

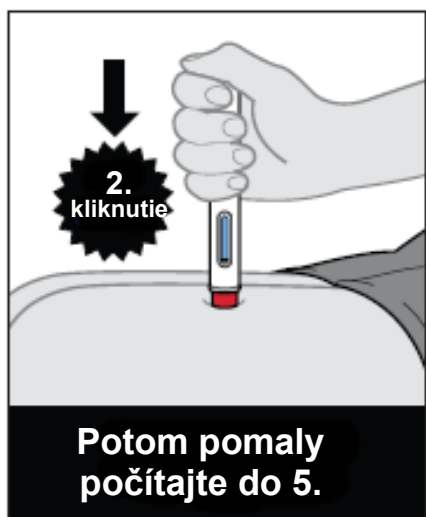
- **Nemeňte** uhol vpichu ani naplnené pero nevyťahujte, kým nie je podávanie injekcie dokončené.



Obrázok N

11. Sledujte podávanie injekcie pomocou modrého ukazovateľa.

11.a. Ďalej držte naplnené pero proti koži. Modrý ukazovateľ v prehliadacom okienku sa bude pohybovať (pozri **obrázok N**).



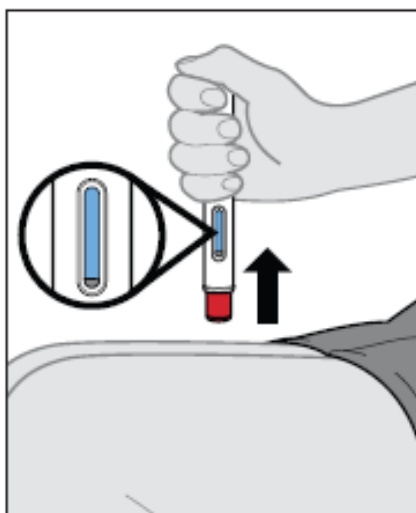
Obrázok O

12. Dokončíte podanie injekcie.

12.a. Počkejte, kým nezačujete 2. kliknutie. To znamená, že podávanie injekcie je takmer dokončené (pozri **obrázok O**).

12.b. Po 2. kliknutí ďalej držte naplnené pero pevne proti koži a **pomaly počítajte do 5**, aby ste zaistili, že sa podá celá dávka (pozri **obrázok O**).

12.c. Držte naplnené pero v tejto polohe, kým sa modrý ukazovateľ neprestane pohybovať a úplne nevyplní prehliadacie okienko, na potvrdenie ukončenia podávania.



Obrázok P

13. Vytiahnite naplnené pero z kože a skontrolujte modrý ukazovateľ (pozri obrázok P).

13.a. Keď sa modrý ukazovateľ prestane pohybovať a úplne vyplní prehliadacie okienko, zdvihnite naplnené pero priamo smerom nahor od kože. Kryt ihly sa automaticky vysunie a zaistí nad ihlou.

- Ak modrý ukazovateľ úplne nevyplnil prehliadacie okienko, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekárnika.

14. Starostlivosť o miesto vpichu.

14.a. Ak dôjde v mieste vpichu k malému krvácaniu alebo sa tam objaví kvapka tekutiny, ošetríte miesto vpichu jemným zatlačením, no nie trením, vatovej guľôčky alebo gázy a podľa potreby priložte lepiaci obväz.

- **Miesto vpichu netrite.**

14.b. V prípade kontaktu kože s liekom umyte oblasť, ktorej sa dotkol liek, vodou.

15. Ak je pre vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekcia:

15.a. Použité injekčné pero vyhodte ako je opísané v **kroku 16** a na **obrázku Q**.

15.b. Zopakujte **krok 2 až krok 14** pre ďalšiu injekciu s novým naplneným perom.

15.c. Pre každú novú injekciu vyberte odlišné miesto vpichu s odstupom **aspoň 2 cm** od ostatných miest vpichu.

15.d. Podajte všetky požadované injekcie pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jednu za druhou. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Po injekcii



Obrázok Q

16. Vyhod'te (zlikvidujte) naplnené pero.

16.a. Ihneď po použití vložte použité naplnené pero a ďalšie pomôcky do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **obrázok Q**).

- Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- **Nenasadzujte** uzáver späť na naplnené pero.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nelikvidujte** v domácom odpade, pokiaľ to nepovoľujú usmernenia vašej komunity.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nerecyklujte**.

Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť domácu nádobu, ktorá:

- je vyrobená z tvrdého plastu,
- sa dá zatvoriť pevne tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu tak, aby ostré predmety nemohli vypadnúť,
- je počas používania stabilná vo vzpriamenej polohe,
- je odolná voči presakovaniu a
- je riadne označená výstrahou o nebezpečnom odpade v nádobe.

O správnej likvidácii nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Môžu platiť miestne predpisy o likvidácii.

Písomná informácia pre používateľa

Omlyclo 300 mg injekčný roztok v naplnenom pere omalizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo
3. Ako používať Omlyclo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omlyclo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omlyclo a na čo sa používa

Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab. Omalizumab je človekom vyrobená bielkovina, ktorá je podobná prírodným bielkovinám tvoreným v ľudskom tele. Patrí do skupiny liekov nazývaných monoklonálne protilátky.

Omlyclo sa používa na liečbu:

- alergickej astmy
- chronickej rinosinuitídy (zápalu nosa a dutín) s nosovými polypmi
- chronickej spontánnej urtikárie (CSU)

Alergická astma

Tento liek sa používa, aby zabránil zhoršeniu astmy tým, že potláča prejavy ťažkej alergickej astmy u dospelých, dospievajúcich a detí (vo veku 6 rokov a starších), ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Tento liek sa používa na liečbu chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorí už dostávajú intranazálne kortikosteroidy (nosový sprej s kortikosteroidmi), ale u ktorých prejavy nie sú dobre kontrolované týmito liekmi. Nosové polypy sú malé výrastky na výstelke nosa. Omlyclo pomáha znižovať veľkosť polypov a zlepšuje príznaky vrátane upchatia nosa, straty citlivosti čuchu, hlienu v zadnej časti hrdla a výtoku z nosa.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Tento liek sa používa na liečbu chronickej spontánnej urtikárie u dospelých a dospelievajúcich (vo veku 12 rokov a starších), ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmiernujú prejavy CSU.

Účinkom Omlycla sa blokuje látka označovaná ako imunoglobulín E (IgE), ktorá sa tvorí v tele. IgE prispieva k typu zápalu, ktorý zohráva kľúčovú úlohu vo vyvolaní alergickej astmy, chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi a CSU.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omlyclo

Nepoužívajte Omlyclo

- ak ste alergický na omalizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). (Pozri osobitné upozornenia na konci tejto časti pod nadpisom „Omlyclo obsahuje polysorbát“).
- ak si myslíte, že môžete byť alergický na ktorúkoľvek zo zložiek, povedzte to lekárovi, pretože by ste nemali používať Omlyclo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omlyclo, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečenou.
- ak máte poruchu, pri ktorej váš vlastný imunitný systém napáda časti vášho tela (autoimunitné ochorenie).
- ak cestujete do oblastí, kde sú časté infekčné ochorenia vyvolané parazitmi - Omlyclo môže u vás oslabiť odolnosť proti týmto infekčným ochoreniam.
- ak ste mali predchádzajúcu závažnú alergickú reakciu (anafylaxiu), napríklad následkom lieku, uštipnutia hmyzom alebo jedla.

Omlyclo nelieči akútne prejavy astmy, ako je náhly záchvat astmy. Preto sa Omlyclo nemá používať na liečbu takýchto prejavov.

Omlyclo nie je určený na predchádzanie alebo liečbu iných ochorení alergickej povahy, ako sú náhle alergické reakcie, syndróm hyperimmunoglobulinémie E (vrodená porucha imunity), aspergilóza (ochorenie pľúc súvisiace s hubami), alergia na potraviny, ekzém alebo senná nádcha, pretože Omlyclo sa neskúmal pri týchto ochoreniach.

Dávajte pozor na prejavy alergických reakcií a iných závažných vedľajších účinkov

Omlyclo môže potenciálne spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Musíte dávať pozor na prejavy týchto ťažkostí, pokiaľ používate Omlyclo. Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď ako spozorujete akékoľvek prejavy naznačujúce závažnú alergickú reakciu alebo iné závažné vedľajšie účinky. Tieto prejavy sú uvedené pod „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4.

Predtým, ako si podáte injekciu Omlycla alebo predtým, ako vám podá injekciu Omlycla zdravotnícky pracovník, je dôležité, aby ste boli zaškolený lekárom na to, ako rozpoznať včasné príznaky závažných alergických reakcií a ako zvládnuť takéto reakcie, ak sa vyskytnú (pozri časť 3, „Ako používať Omlyclo“). Väčšina závažných alergických reakcií sa vyskytne počas prvých 3 dávok Omlycla.

Deti a dospelievajúci

Alergická astma

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 6-rokov. Použitie u detí mladších ako 6 rokov sa neskúmalo.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa neodporúča pre deti a dospelievajúcich mladších ako 18 rokov. Použitie u pacientov mladších ako 18 rokov sa neskúmalo.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa neodporúča pre deti mladšie ako 12 rokov. Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neskúmalo.

Iné lieky a Omlyclo

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je to zvlášť dôležité, ak užívate:

- lieky na liečbu infekčného ochorenia vyvolaného parazitom, pretože Omlyclo môže oslabiť účinok týchto liekov,
- inhalačné kortikosteroidy a iné lieky proti alergickej astme.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár sa s vami porozpráva o prínose a prípadných rizikách použitia tohto lieku počas tehotenstva.

Ak otehotníte počas liečby Omlyclom, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.

Omlyclo môže prechádzať do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Omlyclo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Omlyclo obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,80 mg polysorbátu 20 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,40 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak vy/vaše dieťa máte/má nejaké známe alergie.

3. Ako používať Omlyclo

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Ako sa používa Omlyclo

Omlyclo sa používa ako injekcia pod kožu (známa ako subkutánna injekcia).

Podávanie injekcie Omlycla

- Vy a váš lekár rozhodnete, či si máte podávať injekciu Omlycla sám. Prvé 3 dávky sú vždy podané zdravotníckym pracovníkom alebo pod jeho dohľadom (pozri časť 2).
- Predtým, ako si podáte injekciu, je dôležité byť náležite zaškolený na to, ako podávať injekciu lieku.
- Opatrovateľ (napríklad rodič) vám tiež môže podať injekciu Omlycla po tom, ako dostane náležité zaškolenie.

Podrobný návod na podanie injekcie Omlycla, pozri „Pokyny na použitie naplneného pera Omlycla“, na konci tejto písomnej informácie.

Zaškolenie na rozpoznanie závažných alergických reakcií

Je tiež dôležité, aby ste si nepodali injekciu Omlycla, pokiaľ nebudete zaškolený lekárom alebo zdravotnou sestrou na:

- ako rozpoznať včasné prejavy a príznaky závažných alergických reakcií.
- čo robiť, ak sa príznaky objavujú.

Ďalšie informácie o včasných prejavoch a príznakoch závažných alergických reakcií, pozri časť 4.

Koľko Omlyca použijete

Alergická astma a chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Lekár určí, koľko Omlycla potrebujete a ako často ho budete potrebovať. Závisí to od vašej telesnej hmotnosti a výsledkov krvnej skúšky na stanovenie množstva IgE vo vašej krvi, ktorá sa vykoná pred začiatkom liečby.

Budete potrebovať naraz 1 až 3 injekcie. Budete potrebovať injekcie buď každé dva týždne, alebo každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom naďalej používajte svoje doterajšie lieky proti astme a/alebo nosovým polypom. Neprerušujte používanie hociktorého lieku proti astme a/alebo nosovým polypom bez toho, aby ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Možno nespozorujete okamžité zlepšenie po začatí liečby Omlyclom. U pacientov s nosovými polypmi sa pozorovali účinky 4 týždne po začiatku liečby. U pacientov s astmou zvyčajne trvá 12 až 16 týždňov, kým sa dosiahne plný účinok.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Budete potrebovať jednu injekciu 300 mg každé štyri týždne.

Počas liečby Omlyclom aj naďalej užívajte vaše doterajšie lieky proti CSU. Neukončíte užívanie akéhokoľvek lieku bez toho, aby ste sa o tom najprv porozprávali so svojim lekárom.

Použitie u detí a dospievajúcich

Alergická astma

Omlyclo sa môže používať u detí a dospievajúcich vo veku 6 rokov a starších, ktorí už dostávajú lieky proti astme, ale u ktorých prejavy astmy nie sú dobre kontrolované liekmi, napríklad vysokými dávkami inhalačných steroidov a inhalačnými betaagonistami. Váš lekár určí, koľko Omlycla vaše dieťa potrebuje a ako často sa mu má podávať. Bude to závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa a od výsledkov krvných testov, vykonaných pred začiatkom liečby na stanovenie množstva IgE v krvi vášho dieťaťa.

Deti (vo veku 6 až 11 rokov) si nemajú podávať Omlyclo sami. Avšak, ak lekár to posúdi za vhodné, opatrovateľ im môže podať injekciu Omlycla po náležitom zaškolení.

Naplnené perá Omlyclo nie sú určené na použitie u detí vo veku menej ako 12 rokov. U detí vo veku 6-11 rokov s alergickou astmou možno použiť Omlyclo 75 mg naplnenú injekčnú striekačku a Omlyclo 150 mg naplnenú injekčnú striekačku.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Omlyclo sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Chronická spontánna urtikária (CSU)

Omlyclo sa môže používať u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších, ktorí už dostávajú antihistaminiká, ale u ktorých tieto lieky dostatočne nezmierňujú prejavy CSU. Dávka pre dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších je rovnaká ako u dospelých.

Ak sa vynechá dávka Omlycla

Ak ste vynechali návštevu lekára, čo najskôr sa spojte so svojim lekárom alebo nemocnicou a dohodnite si nový termín.

Ak ste si zabudli podať dávku Omlycla, podajte dávku čo najskôr ako si spomeniete. Potom sa s lekárom porozprávajte o tom, kedy si máte podať ďalšiu dávku.

Ak ukončíte liečbu Omlyclom

Neukončíte liečbu Omlyclom, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Omlyclom môže spôsobiť, že prejavy sa vrátia.

Ak sa však liečite pre CSU, lekár možno občas preruší vašu liečbu Omlyclom, aby sa mohli vyhodnotiť prejavy vášho ochorenia. Dodržujte pokyny lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky vyvolané Omlyclom sú zvyčajne slabé až stredne silné, ale príležitostne môžu byť závažné.

Závažné vedľajšie účinky:

Vyhľadajte lekársku pomoc ihneď, ak zbadáte akékoľvek prejavy nasledujúcich vedľajších účinkov: Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- Závažné alergické reakcie (vrátane anafylaxie). Príznakmi môžu byť vyrážky, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka, hrtana, priedušnice alebo iných častí tela, rýchly tep srdca, závraty a točenie hlavy, zmätenosť, dýchavica, sipot alebo ťažkosti s dýchaním, zmodranie kože alebo pier, kolaps a strata vedomia. Ak ste mali v minulosti závažné alergické reakcie (anafylaxiu) nesúvisiace s Omlyclom, môže byť u vás väčšie riziko vzniku ťažkej alergickej reakcie po podaní Omlycla.
- Systémový lupus erythematosus (SLE). Príznakmi môžu byť bolesť svalov, bolesť a opuch kĺbov, vyrážky, horúčka, pokles telesnej hmotnosti a únava.

Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- „Churgov-Strausovej syndróm alebo hypereozinofilný syndróm“. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: opuch, bolesť alebo vyrážky v okolí krvných alebo lymfatických ciev, vysoký počet určitého typu bielych krviniek (výrazná eozinofília), zhoršujúce sa ťažkosti s dýchaním, upchatie nosa, ťažkosti so srdcom, bolesť, znížená citlivosť, mravčenie v ramenách a nohách.
- Nízky počet krvných doštičiek, čoho príznakom je krvácanie alebo podliatiny, ktoré sa tvoria ľahšie ako zvyčajne.
- Sérová choroba. Príznakmi môžu byť jeden alebo viacero z nasledujúcich: bolesť kĺbov s opuchom alebo stuhnutosťou alebo bez nich, vyrážky, horúčka, zdurené lymfatické uzliny, bolesť svalov.

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- horúčka (u detí)

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- reakcie v mieste podania injekcie, vrátane bolesti, opuchu, svrbenia a sčervenania
- bolesť v hornej časti brucha
- bolesť hlavy (veľmi časté u detí)
- infekcia horných dýchacích ciest, napríklad zápal hrtana a nádcha
- pocit tlaku alebo bolesť v lícach a čele (sínusitída, bolesť hlavy v oblasti prínosových dutín)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- závraty

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- ospalosť alebo únava

- mravčenie alebo znížená citlivosť v rukách a nohách
- mdloby, nízky tlak krvi pri sedení alebo státi (posturálna hypotenzia), návaly tepla
- bolesť hrdla, kašeľ, náhle ťažkosti s dýchaním
- nutkanie na vracanie (nauzea), hnačka, tráviace ťažkosti
- svrbenie, žihľavka, vyrážky, zvýšená citlivosť kože na slnečné svetlo
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- príznaky podobné chrípke
- opuch ramien

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- infekcia parazitmi

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- bolesť svalov a opuch kĺbov
- vypadávanie vlasov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omlyclo

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Škatuľa obsahujúca naplnené pero sa môže pred použitím uchovávať celkovo 7 dní pri izbovej teplote (25°C).
- Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchováajte v mrazničke.
- Nepoužite balenie, ktoré je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omlyclo obsahuje

- Liečivo je omalizumab. Jedno pero s 2 ml roztoku obsahuje 300 mg omalizumabu.
- Ďalšie zložky sú L-arginínium-chlorid, monohydrát L-histidínium-chloridu, L-histidín, polysorbát 20 (E 432) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Omlyclo a obsah balenia

Injekčný roztok Omlyclo sa dodáva ako číry až mierne zakalený, bezfarebný až bledo hnedožltý roztok v naplnenom pere.

Omlyclo 300 mg injekčný roztok je dostupný v balení obsahujúcom 1 naplnené pero a v multibaleníach obsahujúcich 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) alebo 6 (6x 1) naplnených pier.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjo 7b
Parc Tecnologic Del Valles
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L.

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com**Österreich**

Astro-Pharma GmbH

Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com**Hrvatska**

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com**Slovenija**

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com**Slovenská republika**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it**Suomi/Finland**

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com**Latvija**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tāl.: +36 1 231 0493

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky

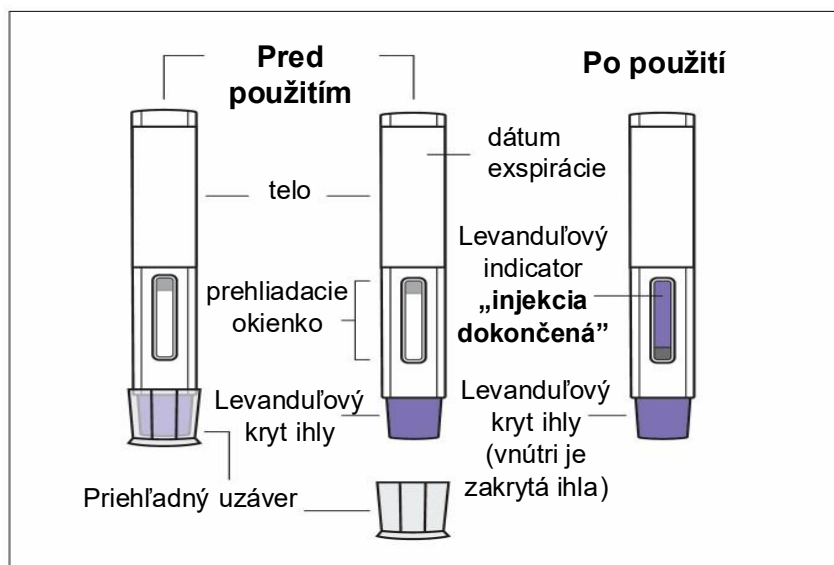
<http://www.ema.europa.eu>

POKYNY NA POUŽITIE NAPLNENÉHO PERA OMLYCLA

Pred použitím si prečítajte a dodržiavajte návod na použitie, ktorý je priložený k vášmu naplnenému peru Omlyclo predtým, ako ho začnete používať, a zakaždým, keď dostanete nové. Môžu obsahovať nové informácie. Pred použitím Omlycla vám váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí ukázať správny spôsob jeho použitia.

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší: naplnené pero Omlycla si môžu podať sami pod dohľadom dospeléj osoby. Naplnené perá Omlycla (všetky dávky) sú určené na použitie iba dospelými a dospievajúcimi vo veku 12 rokov a staršími.

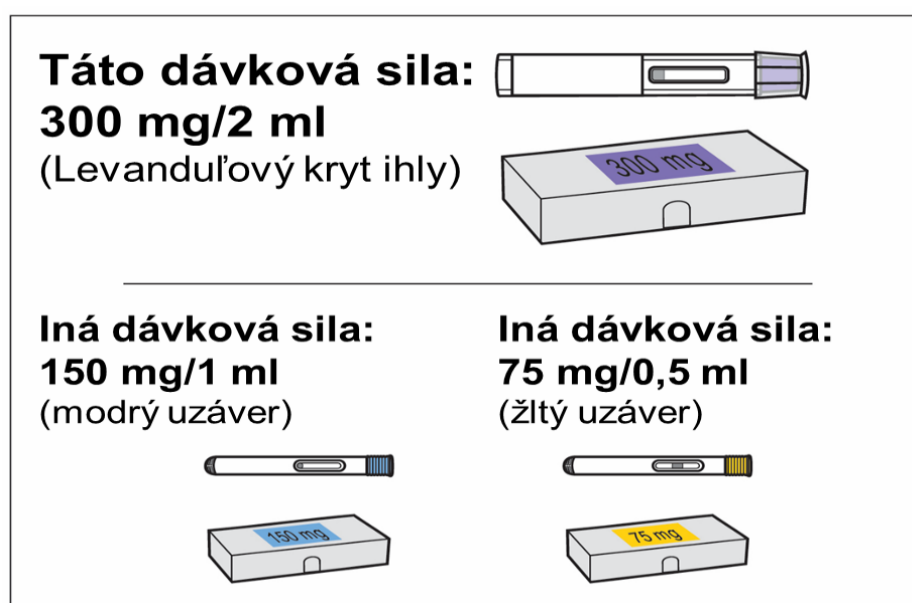
Časti naplneného pera (pozri obrázok A)



Obrázok A

Výber správneho naplneného pera alebo kombinácie naplnených pier

Naplnené perá Omlyclo sú dostupné v 3 dávkových silách (pozri **obrázok B**).



Obrázok B

Pre vašu predpísanú dávku sa môže vyžadovať viac ako 1 injekcia. **Dávkovacia tabuľka (Obrázok C)** nižšie ukazuje kombináciu naplnených pier potrebnú na podanie celej dávky. Skontrolujte označenie na škatuli Omlyclo, aby ste sa uistili, že ste dostali správne naplnené pero alebo kombináciu naplnených pier pre vašu predpísanú dávku. Ak je pre vašu dávku potrebných viac ako 1 injekcia, vykonajte všetky injekčné podania pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jedno za druhým. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka dávkovania

Dávka (mg)	Potrebné naplnené perá				
	Žlté (75 mg)	Modré (150 mg)	Levandule (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Obrázok C

Poznámka: Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám môže predpísať odlišnú kombináciu naplnených pier pre vašu úplnú dávku.

Dôležité informácie, ktoré musíte vedieť pred injekciou Omlyclo

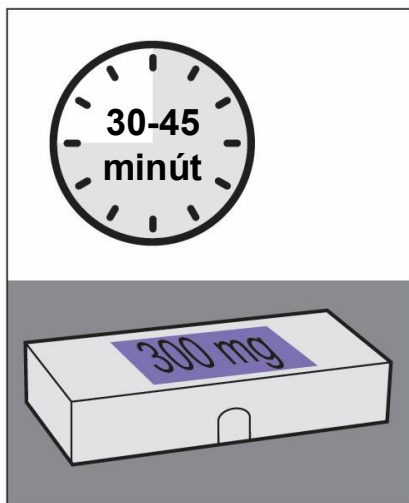
- Omlyclo je určený len na subkutánnu injekciu (vpichnete priamo do tukovej vrstvy pod kožou).
- **Nepoužívajte**, ak je škatuľka poškodená alebo ak sa zdá, že s ňou bolo manipulované.
- **Neotvárajte** škatuľku, kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu.
- **Nepoužívajte** naplnené pero ak bolo poškodené alebo ak sa zdá, že s ním bolo manipulované.
- **Neodstraňujte** kryt z naplneného pera kým nie ste pripravený(-á) podať injekciu Omlyclo.
- **Nepoužívajte**, ak naplnené pero spadlo na tvrdý povrch alebo spadlo po odstránení krytu.
- V žiadnom prípade sa **nepokúšajte** naplnené pero rozobrať.
- **Nečistite** ani sa **nedotýkajte** krytu ihly.

Ako mám uchovávať Omlyclo?

- Nepoužívané naplnené pero uchováajte v pôvodnej škatuli v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.
- Pred podaním injekcie možno podľa potreby škatuľu vybrať z chladničky a potom ju vložiť naspäť. Celkový kombinovaný čas mimo chladničky nesmie presiahnuť 7 dní. Ak je Omlyclo vystavený teplotám vyšším ako 25 °C, **nepoužívajte** Omlyclo a vyhoďte ho do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.
- Počas uchovávania **nevyberajte** naplnené pero z jeho pôvodnej škatule.
- Naplnené pero chráňte pred priamym slnečným svetlom.
- **Neuchovávajte** v mrazničke. Naplnené pero **nepoužívajte**, ak bolo zmrazené.

- Naplnené pero, nádobu na likvidáciu ostrých predmetov a všetky lieky uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí. Obsahuje malé časti.

Príprava na injekciu



Obrázok D

1. Vyberte škatuľku obsahujúcu naplnené pero z chladničky a nechajte naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu.

- 1.a. Ak potrebujete viac ako 1 naplnené pero na podanie predpísanej dávky (pozri **Obrázok C**), vyberte všetky škatuľky z chladničky naraz (každá škatuľka obsahuje 1 naplnené pero). Nasledujúce kroky sa musia dodržať pri každom naplnenom pere.
- 1.b. Položte neotvorenú škatuľku na čistý, rovný povrch aspoň na 30 až 45 minút, aby sa zahriala. Nechajte naplnené pero v škatuľke na ochranu pred svetlom (pozri **Obrázok D**).

- **Nezohrievajte** naplnené pero pomocou zdrojov tepla, ako je horúca voda alebo mikrovlnná rúra.
- Ak naplnené pero nedosiahne izbovú teplotu, môže to spôsobiť nepohodlie.

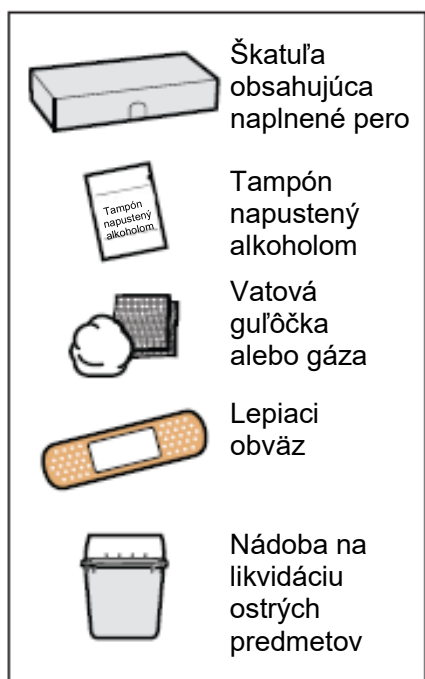
2. Pripravte si pomôcky, ktoré potrebujete na podanie injekcie (pozri obrázok E).

2.a. Škatuľa obsahujúca naplnené pero Omlyclo

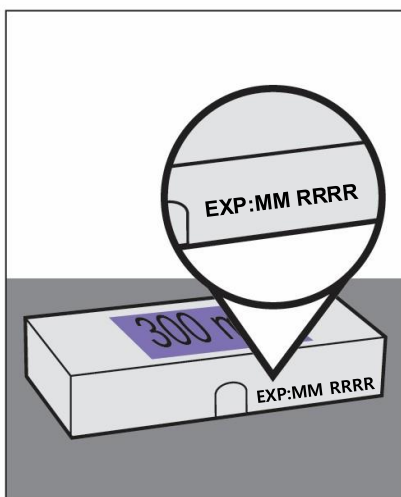
Škatuľa neobsahuje:

- 1 tampón napustený alkoholom,
- 1 vatovú guľôčku alebo gázu,
- 1 lepiaci obväz,
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.

Poznámka: Pre vašu predpísanú dávku môžete potrebovať viac ako 1 naplnené pero Omlycla. Pozri tabuľku dávkovania (**obrázok C**). Každá škatuľa Omlycla obsahuje 1 naplnené pero.



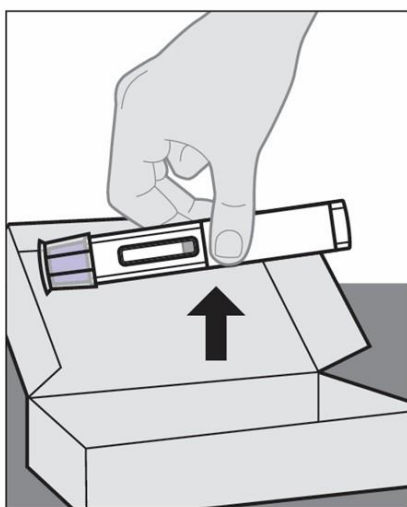
Obrázok E



Obrázok F

3. Skontrolujte dátum expirácie na škatuli (pozri obrázok F).

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.
- Ak uplynul dátum expirácie, naplnené pero vyhod'te do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



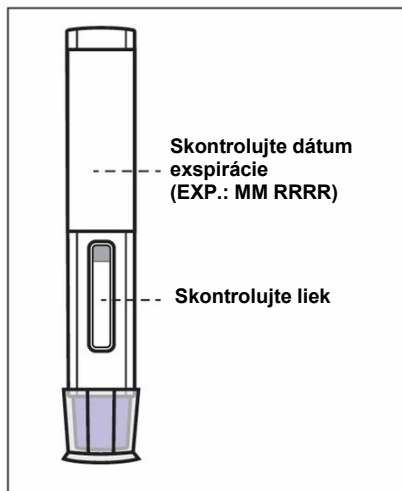
Obrázok G

4. Otvorte škatuľu.

4.a. Umyte si ruky mydlom a vodou.

4.b. Vyberte naplnené pero zo škatule tak, že ho uchopíte za stred (pozri **obrázok G**).

- **Neotáčajte** škatuľu dnom nahor, aby ste naplnené pero vybrali, pretože by sa mohlo poškodiť.
- **Nedržte** naplnené pero za uzáver.
- **Nesnímajte** uzáver, kým nebudete pripravený/-á na podanie injekcie.



Obrázok H

5. Skontrolujte naplnené pero.

5.a. Pozrite sa cez prehliadacie okienko naplneného pera a skontrolujte, či je tekutina číra až mierne zakalená, bezfarebná až bledohnedastá-žltá a neobsahuje častice alebo vločky. V lieku si môžete všimnúť vzduchové bubliny, to je normálne (pozri **obrázok H**).

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak tekutina zmenila farbu, je výrazne zakalená alebo obsahuje častice alebo vločky.

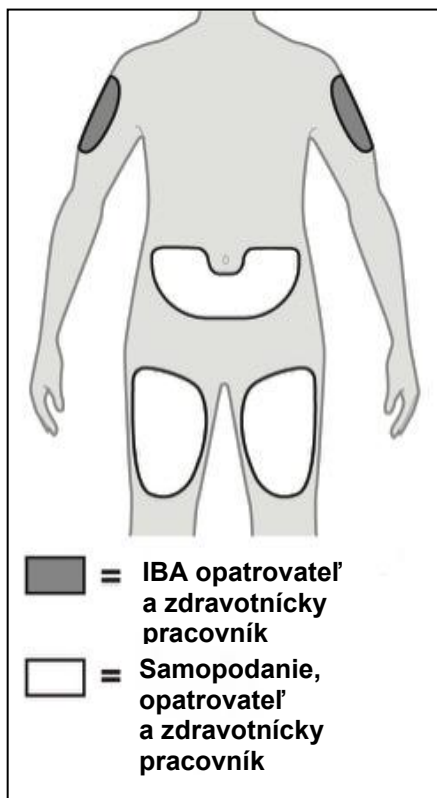
5.b. Skontrolujte dátum expirácie na naplnenom pere.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak uplynul dátum expirácie.

5.c. Skontrolujte, či naplnené pero nejaví známky poškodenia alebo či nevyzerá, že sa s ním manipulovalo.

- **Nepoužívajte** naplnené pero, ak sa zdá, že je poškodené alebo že sa s ním manipulovalo.

5.d. Ak liek nevyzerá ako podľa opisu alebo ak uplynul dátum expirácie, bezpečne zlikvidujte naplnené pero do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **krok 16**) a obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.



Obrázok I

6. Vyberte miesto vpichu (pozri obrázok I).

6.a. Ak si podávate injekciu sám/sama, môžete injekciu podať do:

- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

6.b. Ak injekciu podáva opatrovateľ alebo zdravotnícky pracovník (HCP), môže použiť:

- Vonkajšiu časť nadlaktia.
- Predná časť stehien.
- Dolná časť brucha (spodné brucho), okrem oblasti do 5 cm okolo vášho pupka (pupok).

- Do vonkajšej oblasti nadlaktia si **nepodávajte** injekciu sami.
- Injekciu **nepodávajte** do znamienok, jaziev, modrín ani oblastí, kde je koža citlivá, červená, tvrdá alebo popraskaná.
- Injekciu **nevpichujte** cez odev. Miestom vpichu má byť odhalená, čistá koža.
- Ak je na vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekciu, injekcie si musíte podať na miesta s odstupom aspoň 2 cm.



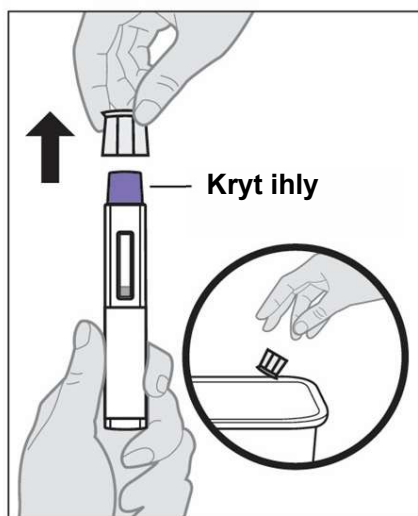
Obrázok J

7. Očistite miesto vpichu.

7.a. Očistite miesto vpichu tampónom napusteným alkoholom krúživým pohybom a nechajte ho schnúť na vzduchu 10 sekúnd (pozri **obrázok J**).

- Pred podaním injekcie sa už znova **nedotýkajte** miesta vpichu.
- Čistú oblasť **nefenujte** ani na ňu **nefúkajte**.

Podanie injekcie



Obrázok K

8. Odstráňte uzáver.

8.a. Naplnené pero držte pevne v jednej ruke a druhou rukou priamo stiahnite uzáver (pozri **obrázok K**).

- **Neotáčajte** uzáverom.
- **Nenasadzujte** uzáver naspäť na naplnené pero.
- Na hrote ihly môžete zbadáť niekoľko kvapiek tekutiny. To je normálne.

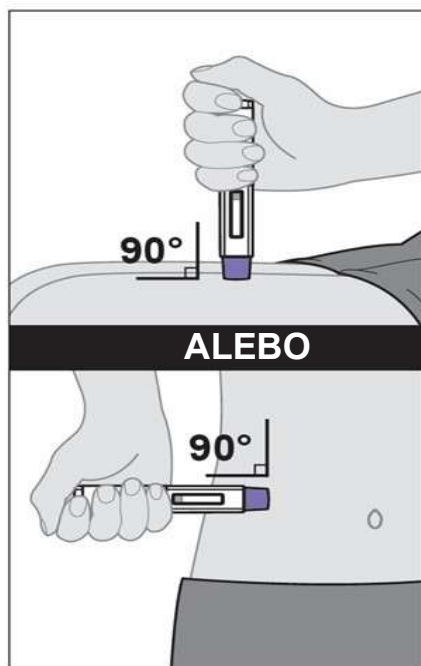
8.b. Vyhod'te uzáver do bežného domáceho odpadu.

- **Nečistite** kryt ihly na hrote naplneného pera ani sa ho **nedotýkajte**.

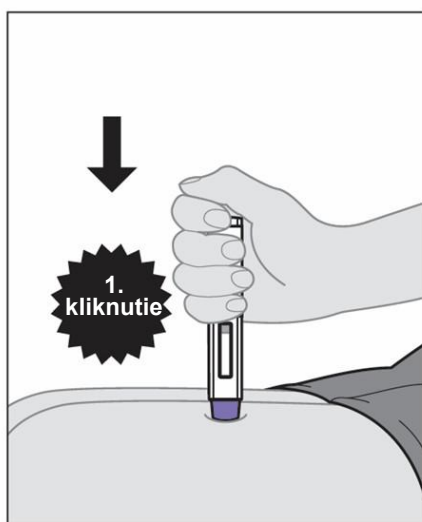
9. Priložte naplnené pero.

9.a. Držte naplnené pero pohodlne s krytom ihly priamo proti koži a otočte ho tak, aby ste videli prehliadacie okienko.

9.b. Bez stlačenia alebo natiahnutia kože umiestnite naplnené pero proti koži v 90-stupňovom uhle (pozri **obrázok L**).



Obrázok L



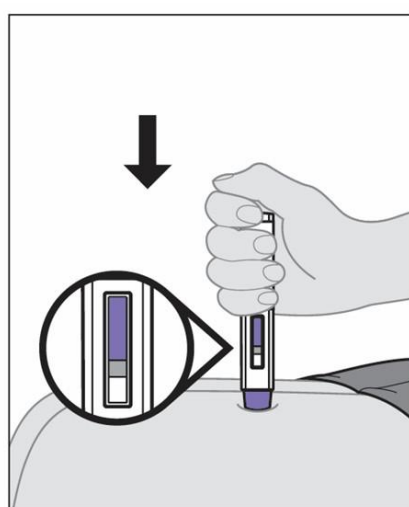
Obrázok M

10. Začnite podávať injekciu.

10.a. Zatlačte priamo nadol a držte naplnené pero pevne proti koži. 1. kliknutie znamená, že sa začalo podávanie injekcie (pozri **obrázok M**).

10.b. Držte naplnené pero pevne na mieste.

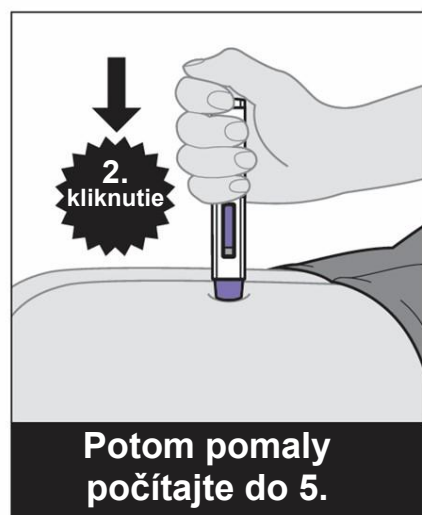
- **Nemeňte** uhol vpichu ani naplnené pero nevyťahujte, kým nie je podávanie injekcie dokončené.



Obrázok N

11. Sledujte podávanie injekcie pomocou levanduľového ukazovateľa.

11.a. Ďalej držte naplnené pero proti koži. Levanduľový ukazovateľ v prehliadacom okienku sa bude pohybovať (pozri **obrázok N**).



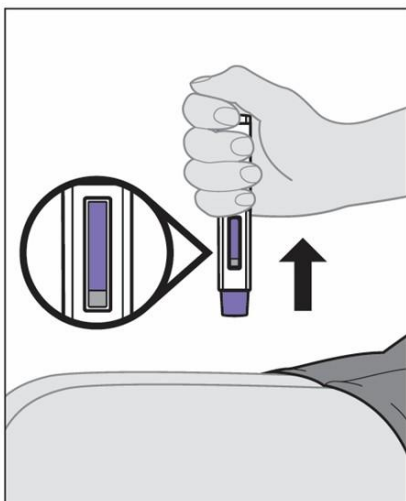
Obrázok O

12. Dokončíte podanie injekcie.

12.a. Počkajte, kým nezačujete 2. kliknutie. To znamená, že podávanie injekcie je takmer dokončené (pozri **obrázok O**).

12.b. Po 2. kliknutí ďalej držte naplnené pero pevne proti koži a **pomaly počítajte do 5**, aby ste zaistili, že sa podá celá dávka (pozri **obrázok O**).

12.c. Držte naplnené pero v tejto polohe, kým sa levanduľový ukazovateľ neprestane pohybovať a úplne nevyplní prehliadacie okienko, na potvrdenie ukončenia podávania.



Obrázok P

13. Vytiahnite naplnené pero z kože a skontrolujte levanduľový ukazovateľ (pozri obrázok P).

13.a. Keď sa levanduľový ukazovateľ prestane pohybovať a úplne vyplní prehliadacie okienko, zdvihnite naplnené pero priamo smerom nahor od kože. Kryt ihly sa automaticky vysunie a zaistí nad ihlou.

- Ak levanduľový ukazovateľ úplne nevyplnil prehliadacie okienko, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo lekárnika.

14. Starostlivosť o miesto vpichu.

14.a. Ak dôjde v mieste vpichu k malému krvácaniu alebo sa tam objaví kvapka tekutiny, ošetríte miesto vpichu jemným zatlačením, no nie trením, vatovej guľôčky alebo gázy a podľa potreby priložte lepiaci obväz.

- **Miesto vpichu netrite.**

14.b. V prípade kontaktu kože s liekom umyte oblasť, ktorej sa dotkol liek, vodou.

15. Ak je pre vašu predpísanú dávku potrebných viac ako 1 injekcia:

15.a. Použité injekčné pero vyhodte ako je opísané v **kroku 16** a na **obrázku Q**.

15.b. Zopakujte **krok 2 až krok 14** pre ďalšiu injekciu s novým naplneným perom.

15.c. Pre každú novú injekciu vyberte odlišné miesto vpichu s odstupom **aspoň 2 cm** od ostatných miest vpichu.

15.d. Podajte všetky požadované injekcie pre vašu predpísanú dávku bezprostredne jednu za druhou. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Po injekcii

16. Vyhod'te (zlikvidujte) naplnené pero.

16.a. Ihneď po použití vložte použité naplnené pero a ďalšie pomôcky do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri **obrázok Q**).



Obrázok Q

- Naplnené pero **nepoužívajte** opakovane.
- **Nenasadzujte** uzáver späť na naplnené pero.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nelikvidujte** v domácom odpade, pokiaľ to nepovoľujú usmernenia vašej komunity.
- Použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov **nerecyklujte**.

Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť domácu nádobu, ktorá:

- je vyrobená z tvrdého plastu,
- sa dá zatvoriť pevne tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu tak, aby ostré predmety nemohli vypadnúť,
- je počas používania stabilná vo vzpriamenej polohe,
- je odolná voči presakovaniu a
- je riadne označená výstrahou o nebezpečnom odpade v nádobe.

O správnej likvidácii nádoby na likvidáciu ostrých predmetov sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Môžu platiť miestne predpisy o likvidácii.