

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 75 mg omalizumaba*.

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 75 mg omalizumaba*.

*Omalizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, proizvedeno s tehnologijo rekombinantne DNA v liniji sesalskih celic ovarija kitajskega hrčka (CHO- Chinese hamster ovary).

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 0,40 mg polisorbata 20 (E 432) v enem ml raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

bistra do opalescentna in brezbarvna do blede rjavorumeno obarvana raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 do 12 let).

Zdravljenje z zdravilom Omlyclo pride v poštev samo za bolnike s prepričljivo astmo, v katero je vpleten IgE (imunoglobulin E) (glejte poglavje 4.2).

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravilo za izboljšanje obvladovanja astme pri bolnikih s težko trdovratno alergijsko astmo, ki imajo pozitiven kožni test ali *in vitro* reaktivnost na trajno prisoten zračni alergen in ki imajo zmanjšano funkcijo pljuč ($FEV_1 < 80\%$), pa tudi pogoste simptome podnevi ali se pogosto ponoči zbuja, in so imeli po več dokumentiranih težkih eksacerbacij astme kljub vsakodnevni inhalaciji velikih odmerkov kortikosteroidov skupaj z dolgo delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2 za inhaliranje.

Otroci (stari 6 do <12 let)

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravilo za izboljšanje obvladovanja astme pri bolnikih s težko trdovratno alergijsko astmo, ki imajo pozitiven kožni test ali in vitro reaktivnost na trajno prisoten zračni alergen in ki imajo pogoste simptome podnevi ali se pogosto ponoči zbuja, in so imeli po več dokumentiranih težkih eksacerbacij astme kljub vsakodnevni inhalaciji velikih odmerkov kortikosteroidov skupaj z dolgo delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2 za inhaliranje.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravljenje z intranazalnimi kortikosteroidi pri odraslih (starih 18 let ali več) s hudim kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi, pri katerih z intranazalnimi kortikosteroidi bolezni ni mogoče ustrezno obvladovati.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje morajo uvesti zdravniki, izkušeni v diagnostiki in zdravljenju težke trdovratne astme ali kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi.

Odmerjanje

Ista načela odmerjanja veljajo pri alergijski astmi in pri kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi. Ustrezni odmerek in pogostost odmerjanja omalizumaba pri teh dveh boleznih se določata z izhodiščnim IgE (i.e./ml), izmerjenim pred začetkom zdravljenja, in s telesno maso (kg). Pred aplikacijo prvega odmerka je treba bolnikom za določitev njihovega odmerka določiti raven IgE z enim od komercialnih kompletov za določanje celotnega IgE v serumu. Na podlagi teh meritev utegne biti za vsako aplikacijo potrebnih 75 do 600 mg omalizumaba v 1 do 4 injekcijah.

Pri bolnikih z alergijsko astmo, ki so imeli izhodiščni IgE nižji od 76 i.e./ml, je bilo manj verjetno, da jim bo to zdravilo koristilo (glejte poglavje 5.1). Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, se morajo pred začetkom zdravljenja prepričati, da imajo odrasli in adolescentni bolniki z IgE pod 76 i.e./ml ter otroci (stari 6 do <12 let) z IgE pod 200 i.e./ml nedvoumno *in vitro* reaktivnost (RAST) na trajno prisoten alergen.

Glejte preglednico 1 za pretvorbena shemo in preglednici 2 in 3 za shemi za določanje odmerkov.

Bolniki, katerih izhodiščna raven IgE ali telesna masa v kilogramih sta zunaj meja sheme za določanje odmerkov, omalizumaba ne smejo dobiti.

Največji priporočeni odmerek je 600 mg omalizumaba enkrat na dva tedna.

Preglednica 1 Preračunavanje odmerkov v število napolnjenih injekcijskih brizg/peresnikov*, v število injekcij in celotni injicirani volumen za vsako apliciranje zdravila**

Odmerek (mg)	Število injekcijskih brizg/peresnikov*			Število injekcij**	Celotni injicirani volumen (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

*Zdravilo Omlyclo 300 mg v napolnjeni injekcijski brizgi in vse jakosti odmerkov zdravila v napolnjenem injekcijskem peresniku niso namenjeni za uporabo pri bolnikih, starih < 12 let.

**Ta preglednica predstavlja najmanjše število injekcij za bolnike, vendar so za doseganje želenega odmerka na voljo tudi druge kombinacije odmerjanja z injekcijsko brizgo/peresnikom.

Preglednica 2 APLIKACIJA VSAKE 4 TEDNE. Odmerki omalizumaba (miligrami na odmerek), aplicirani s subkutano injekcijo vsake 4 tedne

Izhodiščni IgE (i.e./ml)	Telesna masa (kg)									
	≥ 20–25*	> 25–30*	> 30–40	> 40–50	> 50–60	> 60–70	> 70–80	> 80–90	> 90–125	> 125–150
≥ 30–100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100–200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200–300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300–400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400–500	225	300	450	450	600	600				
> 500–600	300	300	450	600	600					
> 600–700	300		450	600						
> 700–800										
> 800–900										
> 900–1000										
> 1000–1,100										

ZA UPORABO VSAKA 2 TEDNA
GLEJTE PREGLEDNICO 3

* V ključnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi niso proučevali preiskovancev s telesno maso manj kot 30 kg.

Preglednica 3 APLIKACIJA VSAKA 2 TEDNA. Odmerki omalizumaba (miligrami na odmerek), aplicirani s subkutano injekcijo vsaka 2 tedna

	Telesna masa (kg)									
Izhodiščni 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	ZA UPORABO VSAKE 4 TEDNE GLEJTE PREGLEDNICO 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– 1000	225	300	375	450	525	600				
> 1000– 1100	225	300	375	450	600					
> 1100– 1200	300	300	450	525	600	Za priporočilo odmerka ni dovolj podatkov.				
> 1200– 1300	300	375	450	525						
> 1300– 1500	300	375	525	600						

* V ključnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi niso proučevali preiskovancev s telesno maso manj kot 30 kg.

Trajanje zdravljenja, spremljanje in prilagajanje odmerkov

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je namenjeno dolgotrajnemu zdravljenju. V kliničnih preskušanjih se je izkazalo, da traja vsaj 12-16 tednov, da se pokaže učinkovitost zdravljenja. 16 tednov po začetku zdravljenja z zdravilom Omlyclo mora zdravnik pri bolniku oceniti učinkovitost zdravljenja, preden nadaljuje zdravljenje. Odločitev za nadaljevanje zdravljenja po 16-tedenskem obdobju ali pri nadaljnjih presojah mora temeljiti na izrazitem izboljšanju celotnega obvladovanja astme (glejte poglavje 5.1, Zdravnikova celotna ocena učinkovitosti zdravljenja).

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi so spremembe ocene nosnih polipov (NPS, *nasal polyps score*) in ocene nosne kongestije (NCS, *nasal congestion score*) opazali po 4 tednih. Na osnovi izraženosti bolezni in stopnji obvladovanja simptomov pri bolniku je treba občasno ponovno oceniti ali je nadaljnje zdravljenje še potrebno.

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Prekinitev zdravljenja v glavnem povzroči vrnitev prostega IgE na zvišane vrednosti in z njimi povezane simptome. Koncentracije celotnega IgE so med zdravljenjem zvišane in ostanejo po

prekinitvi zdravljenja zvišane do enega leta. Zato ponovnega določanja koncentracije IgE med zdravljenjem ne moremo uporabljati kot smernice za določanje odmerka. Določanje odmerka po prekinitvah zdravljenja, krajših od enega leta, naj temelji na serumskih koncentracijah IgE, izmerjenih pri začetnem določanju odmerka. Vrednosti celotnega serumskega IgE lahko ponovno uporabimo za določanje odmerka, če je bilo zdravljenje prekinjeno za najmanj eno leto.

Odmerke je treba prilagajati pomembnim spremembam telesne mase (glejte preglednici 2 in 3).

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (stari 65 let ali več)

O uporabi omalizumaba pri bolnikih, starejših od 65 let, so na voljo omejeni podatki, ni pa dokazov, da bi bili pri starejših bolnikih potrebni drugačni odmerki kot pri mlajših odraslih bolnikih.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Študij o vplivu okvarjene ledvične ali jetrne funkcije na farmakokinetiko omalizumaba niso izvajali. Ker ob uporabi kliničnih odmerkov odstranjevanje omalizumaba poteka večinoma z retikuloendotelijskim sistemom, ni veliko možnosti, da bi nanj vplivala okvara ledvic ali jeter. Čeprav za te bolnike ni priporočeno posebno prilagajanje odmerkov, je treba omalizumab pri njih uporabljati previdno (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Za uporabo pri alergijski astmi varnost in učinkovitost omalizumaba pri bolnikih, starih manj kot 6 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Za uporabo pri kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi varnost in učinkovitost omalizumaba pri bolnikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno samo za subkutano uporabo. Omalizumaba se ne sme dajati intravensko ali intramuskularno.

Zdravilo Omlyclo 300 mg v napolnjeni injekcijski brizgi in vse jakosti odmerkov v napolnjenem injekcijskem peresniku niso namenjeni za uporabo pri otrocih, starih < 12 let. Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 11 let, se lahko uporabljata zdravilo Omlyclo 75 mg napolnjena injekcijska brizga in zdravilo Omlyclo 150 mg napolnjena injekcijska brizga.

Če je za odmerjanje predpisanega odmerka potrebna več kot ena injekcija, je treba injekcije razdeliti in aplicirati na dveh ali več mestih injiciranja (preglednica 1).

Bolniki brez anamneze anafilaksije si lahko od 4. odmerka dalje sami injicirajo zdravilo Omlyclo oziroma jim ga lahko injicira njihov skrbnik, če zdravnik presodi, da je to primerno (glejte poglavje 4.4). Bolnika oziroma skrbnika je treba pred tem naučiti ustrezne tehnike injiciranja in prepoznavanja zgodnjih znakov in simptomov resne alergijske reakcije.

Bolnikom oziroma njihovim skrbnikom je treba naročiti, naj injicirajo celotno količino zdravila Omlyclo po navodilih za uporabo opisanih v Navodilu za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Splošno

Omalizumab ni indiciran za zdravljenje akutnih eksacerbacij astme, akutnega bronhospazma ali astmatičnega statusa.

Omalizumaba niso proučevali pri bolnikih s sindromom hiperimunoglobulina E ali alergijske bronhopulmonalne aspergiloze ali za preprečevanje anafilaktičnih reakcij, vključno s tistimi, ki jih izzove alergija na hrano, atopijski dermatitis ali alergijski rinitis. Omalizumab ni indiciran za zdravljenje teh bolezni.

Zdravljenja z omalizumabom niso proučevali pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi, s stanji, v katere je vpleten imunski kompleks, ali z že obstoječimi okvarami ledvic ali jeter (glejte poglavje 4.2). Pri uporabi omalizumaba pri teh skupinah bolnikov je potrebna previdnost.

Pri alergijski astmi ali kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi nenadne ukinitve sistemskih kortikosteroidov ali kortikosteroidov za inhalacijo po uvedbi zdravljenja z omalizumabom ne priporočajo. Zmanjšanje odmerjanja kortikosteroidov je treba opraviti pod neposrednim zdravnikovim nadzorom. Možno je, da bo odmerjanje kortikosteroidov treba zmanjševati postopoma.

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije tipa I

Pri uporabi omalizumaba se lahko pojavijo lokalne ali sistemske alergijske reakcije tipa I, vključno z anafilaksijo in anafilaktičnim šokom. Lahko se zgodi, da se pojavijo šele po dolgotrajnem zdravljenju, vendar je večina teh reakcij nastopila v prvih 2 urah po prvem in po enem od nadaljnjih injiciranj omalizumaba, nekatere pa so nastopile tudi po več kot 2 urah in celo več kot 24 urah po injiciranju. Do večine anafilaktičnih reakcij je prišlo v okviru prvih treh odmerjanj omalizumaba, zato mora prve tri odmerke zdravila aplicirati ali njihovo apliciranje nadzorovati zdravstveni delavec. Anafilaksija brez povezave z omalizumabom v anamnezi lahko predstavlja dejavnik tveganja za pojav anafilaksije po odmerjanju omalizumaba. Zato mora bolnikom z ugotovljeno anamnezo anafilaksije omalizumab aplicirati zdravstveni delavec, ki mora imeti ob aplikaciji omalizumaba vedno na voljo zdravila za zdravljenje anafilaktičnih reakcij, pripravljena za takojšnjo uporabo. Če pride do anafilaktične ali druge resne alergijske reakcije, je treba odmerjanje omalizumaba takoj prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Bolnikom moramo povedati, da so takšne reakcije možne, ob pojavu alergijskih reakcij pa morajo poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

V kliničnih preskušanjih so pri manjšem številu bolnikov odkrili protitelesa proti omalizumabu (glejte poglavje 4.8). Klinični pomen protiteles proti omalizumabu ni v celoti pojasnjen.

Serumska bolezen

Pri bolnikih, zdravljenih s humaniziranimi monoklonskimi protitelesi, med katera sodi tudi omalizumab, so opažali serumske bolezni in njej podobne reakcije, ki so zapoznele alergijske reakcije tipa III. Domnevajo, da gre za patofiziološki mehanizem, ki vključuje tvorbo in odlaganje imunskih kompleksov, do katerih pride zaradi razvoja protiteles proti omalizumabu. Reakcije praviloma nastopijo 1 do 5 dni po uporabi prve ali katere od naslednjih injekcij, lahko tudi po dolgotrajnem zdravljenju. Simptomi, ki nakazujejo možnost serumske bolezni, vključujejo artritis/artralgijske, izpuščaji (urtikarija ali druge oblike), zvišano telesno temperaturo in limfadenopatijo. Pri preprečevanju in zdravljenju teh težav so lahko učinkoviti kortikosteroidi, bolnikom pa je treba naročiti, da poročajo o vseh sumljivih simptomih.

Churg-Straussov sindrom in hipereozinofilni sindrom

Pri bolnikih s hudo astmo se v redkih primerih izrazi sistemski hipereozinofilni sindrom ali alergijski eozinofilni granulomatozni vaskulitis (Churg-Straussov sindrom); pri obeh sindromih je običajno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi.

Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravila za zdravljenje astme, vključno z omalizumabom, se v redkih primerih izrazita oziroma razvijeta sistemska eozinofilija in vaskulitis, kar se običajno zgodi v povezavi z nižanjem odmerkov peroralnih kortikosteroidov.

Pri teh bolnikih morajo biti zdravniki pozorni na pojavljanje izrazite eozinofilije, izpuščaja v povezavi z vaskulitisom, slabšanja pljučnih simptomov, bolezenskih sprememb v obnosnih votlinah, zapletov na srcu in/ali nevropatije.

Pri vseh hudih primerih navedenih bolezni imunskega sistema je treba pretehtati možnost prekinitve zdravljenja z omalizumabom.

Infestacije s paraziti (helmiti)

IgE utegne biti vpleten v imunski odziv na nekatere infestacije s helmiti. Pri bolnikih s kroničnim velikim tveganjem infestacije s helmiti je s placebom kontrolirano preskušanje med zdravljenjem z omalizumabom pokazalo rahel porast pogostnosti infestacije, čeprav so bili potek, stopnja izraženosti in odziv na zdravljenje infestacije nespremenjeni. Pogostnost infestacije s helmiti je bila v celotnem kliničnem programu, ki ni bil zasnovan za odkrivanje takih infestacij, manj od 1 na 1000 bolnikov. Vendar utegne biti pri bolnikih z velikim tveganjem infestacije s helmiti upravičena previdnost, posebno pri potovanjih v predele, kjer je infestacija s helmiti endemična. Če se bolniki ne odzovejo na priporočeno zdravljenje infestacije s helmiti, je treba pretehtati možnost ukinitve omalizumaba.

Pomožna snov z znanim učinkom

To zdravilo vsebuje 0,20 mg polisorbata 20 (E 432) v eni napolnjeni injekcijski brizgi ali napolnjenem injekcijskem peresniku, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Bolniki z alergijo na polisorbate ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je IgE lahko vpleten v imunski odziv na nekatere infestacije s helmiti, lahko omalizumab posredno zmanjša učinkovitost zdravil za zdravljenje infestacij s helmiti ali z drugimi paraziti (glejte poglavje 4.4).

Encimi s citokromom P450, iztočne črpalke in mehanizmi vezave beljakovin nimajo vpliva na očistek omalizumaba, zato obstajajo za interakcije le manjše možnosti. Študij interakcij zdravil ali cepiv z omalizumabom niso opravili. Ni farmakološkega razloga za pričakovanje, da bi pogosto predpisovana zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju astme ali kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi, medsebojno delovala z omalizumabom.

Alergijska astma

V kliničnih študijah so omalizumab pogosto uporabljali skupaj z inhalacijskimi in peroralnimi kortikosteroidi, kratkotrajno in dolgotrajno delujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta za inhaliranje, modifikatorji levkotriena, teofilini in peroralnimi antihistaminiki. Ni bilo znakov, da bi se varnost omalizumaba zaradi uporabe teh pogosto uporabljenih zdravil proti astmi spremenila. Razpoložljivi podatki o uporabi omalizumaba v kombinaciji s specifično imunoterapijo (zdravljenje s hiposenzitivizacijo) so omejeni. V kliničnem preskušanju, v katerem so omalizumab dajali sočasno z imunoterapijo, so ugotovili, da se varnost in učinkovitost omalizumaba v kombinaciji s specifično imunoterapijo ne razlikujeta od varnosti in učinkovitosti pri samostojni uporabi omalizumaba.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah so omalizumab uporabljali skupaj z intranazalnim mometazonom v pršilu po protokolu. Med drugimi zdravili, ki so jih pogosto uporabljali sočasno, so bili drugi intranazalni kortikosteroidi, bronhodilatatorji, antihistaminiki, antagonisti levkotrienskih receptorjev, adrenergični

agonisti oziroma simpatikomimetiki in lokalni nazalni anestetiki. Ni bilo znakov, da bi se varnost omalizumaba zaradi sočasne uporabe teh pogosto uporabljanih drugih zdravil spremenila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zmerno velik obseg podatkov o nosečnicah (med 300 in 1000 izidov nosečnosti), pridobljenih iz registra nosečnosti in spontanah poročil iz obdobja trženja zdravila, ne kaže na malformativno toksičnost ali toksično delovanje na plod oziroma novorojenca. Rezultati prospektivne študije registra nosečnosti (EXPECT) iz podatkov pri 250 nosečnicah z astmo, ki so bile izpostavljene omalizumabu, kažejo, da je prevalenca večjih prirojenih nepravilnosti približno enaka (8,1 % v primerjavi z 8,9 %) pri nosečnicah iz registra EXPECT in pri kontrolnih bolnicah z ujemajočo se diagnozo (zmerna in huda astma). Na interpretacijo teh podatkov lahko vplivajo metodološke omejitve te študije, med drugim majhnost vzorca in nerandomizirana zasnova.

Omalizumab prehaja placentarno bariero, študije na živalih pa ne kažejo niti neposrednih niti posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Omalizumab povezujejo z znižanji koncentracije trombocitov pri primatih, razen pri človeku, ki so odvisna od starosti; občutljivost zanje je pri mladih živalih razmeroma večja (glejte poglavje 5.3).

O uporabi omalizumaba med nosečnostjo se lahko razmisli, če je to klinično potrebno.

Dojenje

Imunoglobulini G (IgG) so prisotni v materinem mleku, zato je v materinem mleku mogoče pričakovati tudi prisotnost omalizumaba. Razpoložljivi podatki pri primatih, razen pri človeku, kažejo na izločanje omalizumaba v mleko (glejte poglavje 5.3).

Rezultati študije EXPECT s 154 dojenčki, ki so bili izpostavljeni omalizumabu med nosečnostjo ali z dojenjem, niso pokazali neželenih učinkov na dojenega otroka. Na interpretacijo teh podatkov lahko vplivajo metodološke omejitve te študije, med drugim majhnost vzorca in nerandomizirana zasnova.

Pri peroralnem dajanju so imunoglobulini G podvrženi intestinalni proteolizi in imajo majhno biološko razpoložljivost. Učinka na dojene novorojenčke/dojenčke ni pričakovati. Zato se lahko razmisli o uporabi omalizumaba med dojenjem, če je to klinično potrebno.

Plodnost

Za omalizumab ni na voljo podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh. V specifično zasnovanih nekliničnih študijah plodnosti pri nečloveških primatih, med katere sodijo tudi študije parjenja, po ponavljajočem odmerjanju omalizumaba v odmerkih do 75 mg/kg niso opazili vpliva na plodnost niti pri samcih niti pri samicah. Poleg tega v ločeni ne-klinični študiji genotoksičnosti niso opazili genotoksičnega delovanja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Omalizumab nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Povzetek varnostnih lastnosti zdravila

Med kliničnimi preskušnji alergijske astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, so bile neželene reakcije, o katerih so najpogosteje poročali, glavoboli in reakcije na mestu aplikacije, med

drugim bolečina, oteklina, eritem in srbenje na mestu injiciranja. Med kliničnimi preskušnji pri otrocih, starih 6 do <12 let, so bile neželene reakcije, o katerih so najpogosteje poročali, glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečine v zgornjem delu trebuha. Reakcije so bile večinoma blage ali zmerne. V kliničnih preskušanjih kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri bolnikih, starih najmanj 18 let, so bili neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, glavobol, vrtoglavost, artralgijska bolečina v zgornjem delu trebuha in reakcije na mestu injiciranja.

Seznam neželenih učinkov

Preglednica 4 navaja neželene reakcije, zabeležene v kliničnih študijah pri celotni populaciji za oceno varnosti pri alergijski astmi in kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi, zdravljeni z omalizumabom, razvrščene po organskih sistemih po sistemu MedDRA in po pogostnosti. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Kategorije pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$) in zelo redki ($<1/10\,000$). Učinkom, o katerih so poročali v obdobju trženja, je pripisana neznana navedba pogostnosti (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 4 Neželeni reakcije pri alergijski astmi in kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi

Infekcijske in parazitske bolezni	
občasni	faringitis
redki	infestacija s parazitom
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
pogostnost neznana	idiopatična trombocitopenija, vključno s hudimi primeri
Bolezni imunskega sistema	
redki	anafilaktična reakcija, druga resna alergijska stanja, razvoj protiteles proti omalizumabu
pogostnost neznana	serumska bolezen, lahko vključuje zvišano telesno temperaturo in limfadenopatijo
Bolezni živčevja	
pogosti	glavobol*
občasni	sinkopa, parestezije, zaspanost, vrtoglavost [#]
Žilne bolezni	
občasni	ortostatska hipotenzija, navali rdečice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
občasni	alergijski bronhospazem, kašelj
redki	edem larinksa
pogostnost neznana	alergijski granulomatozni vaskulitis (oziroma Churg-Straussov sindrom)
Bolezni prebavil	
pogosti	bolečine v zgornjem delu trebuha***
občasni	znaki in simptomi dispepsije, driska, navzea
Bolezni kože in podkožja	
občasni	preobčutljivost za svetlobo, urtikarija, izpuščaj, pruritus
redki	angioedem
pogostnost neznana	alopecija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
pogosti	artralgijska†
redki	sistemijski eritematozni lupus
pogostnost neznana	mialgija, otekanje sklepov
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
zelo pogosti	zvišana telesna temperatura**
pogosti	reakcije na mestu injiciranja, na primer oteklina, eritem, bolečina, pruritus

občasni	gripi podobna bolezen, otekanje zgornjih udov, zvečanje telesne mase, utrujenost
---------	--

*: zelo pogosti pri otrocih, starih 6 do <12 let

** : pri otrocih, starih 6 do <12 let

: pogosti v preskušanih nosnih polipov

† : pogostnost neznana v preskušanih alergijske astme

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Za več podatkov glejte poglavje 4.4.

Anafilaksija

V kliničnih preskušanjih so bile anafilaktične reakcije redke. Pri kumulativnem pregledu baze varnostnih podatkov so med podatki iz obdobja trženja zdravila našli skupaj 898 primerov anafilaksije. Na osnovi ocenjene izpostavljenosti 566 923 bolnikov-let zdravljenja to pomeni pogostnost poročanja približno 0,20 %.

Arterijski trombembolični dogodki

V kontroliranih kliničnih preskušanjih in pri vmesni analizi podatkov iz observacijske študije, so opazili številčno neravnovesje arterijskih trombemboličnih dogodkov. Opredelitev sestavljenega cilja opazovanja arterijskih trombemboličnih dogodkov je vključevala možgansko kap, tranzitorno ishemično atako, miokardni infarkt, nestabilno angino pectoris in kardiovaskularno smrt (vključno s smrtjo iz neznanega vzroka). Po rezultatih končne analize observacijske študije je bila pogostnost arterijskih trombemboličnih dogodkov na 1000 bolnikov-let 7,52 (115/15 286 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, in 5,12 (51/9963 bolnikov-let) pri kontrolnih bolnikih. Po rezultatih multivariatne analize z upoštevanjem izhodiščnih kardiovaskularnih dejavnikov tveganja je bilo razmerje ogroženosti 1,32 (95-odstotni interval zaupanja 0,91-1,91). Po rezultatih ločene analize združenih podatkov iz vseh randomiziranih, dvojno-slepih, s placebom kontroliranih kliničnih preskušanj, ki so trajala najmanj 8 tednov, je bila pogostnost arterijskih trombemboličnih dogodkov na 1000 bolnikov-let 2,69 (5/1856 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, in 2,38 (4/1680 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli placebo, (razmerje pogostnosti 1,13; 95-odstotni interval zaupanja 0,24-5,71).

Trombociti

V kliničnih preskušanjih so imeli le redki bolniki koncentracije trombocitov pod spodnjo mejo okvira normalnih vrednosti laboratorija. V obdobju trženja so poročali o posameznih primerih idiopatične trombocitopenije, vključno s hudimi primeri.

Infestacije s paraziti

Pri bolnikih s kroničnim velikim tveganjem infestacije s helminti je s placebom kontrolirano preskušanje pokazalo pri zdravljenju z omalizumabom rahlo številčno povečanje pogostnosti infestacije, ki ni bilo statistično značilno. Potek, stopnja izraženosti in odziv na zdravljenje infestacij so bili nespremenjeni (glejte poglavje 4.4).

Sistemski eritematozni lupus

V kliničnih študijah in obdobju trženja zdravila so poročali o primerih sistemskega eritematoznega lupusa (SLE) pri bolnikih z zmerno do hudo astmo in tistih s kronično spontano urtikarijo. Patogeneza SLE ni dobro pojasnjena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Največji odmerek zdravila Omlyclo, ki ga bolniki prenesejo, ni bil določen. Bolnikom so intravensko vbrizgali posamezne odmerke do 4000 mg brez znakov toksičnosti, ki bi omejevala odmerjanje. Največji kumulativni odmerek, dan bolnikom v obdobju 20 tednov, je bil 44 000 mg. Ta odmerek ni povzročil nikakršnih neugodnih akutnih učinkov.

Pri sumu na preveliko odmerjanje je treba bolnika opazovati glede kakršnihkoli patoloških znakov oziroma simptomov. Poiskati je treba zdravniško pomoč in ustrezno ukrepati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, oznaka ATC: R03DX05

Omlyclo je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>

Mehanizem delovanja

Omalizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, pridobljeno iz rekombinantne DNA, ki se selektivno veže na humani imunoglobulin E (IgE) in preprečuje vezavo IgE na receptor FcεRI (IgE receptor z veliko afiniteto) na bazofilcih in mastocitih, s čimer zmanjša količino prostega IgE, ki je na voljo za sprožanje alergijske kaskade. Protitelo je IgG1 kappa, ki vsebuje človeške okvirne predele, med katerimi določeni predeli določajo komplementarnost izhodnega mišjega protitelesa, ki se veže na IgE.

Zdravljenje atopijskih oseb z omalizumabom je povzročilo znatno zmanjšanje števila receptorjev FcεRI na bazofilcih. Omalizumab zavira vnetje, posredovano z IgE, kar se odraža z zmanjšanjem koncentracije eozinofilcev v krvi in tkivih ter zmanjšanjem količine vnetnih mediatorjev, vključno z IL-4, IL-5 in IL-13, ki jih sproščajo celice prirojenega in pridobljenega imunskega sistema ter neimunske celice.

Farmakodinamični učinki

Alergijska astma

In vitro se je sproščanje histamina iz bazofilcev, izoliranih pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, po stimulaciji z alergenom zmanjšalo za približno 90 % v primerjavi z vrednostmi pred zdravljenjem.

V kliničnih študijah pri bolnikih z alergijsko astmo so se serumske koncentracije prostega IgE znižale v odvisnosti od odmerka v eni uri po prvem odmerku in ostale takšne v času med zaporednimi odmerki. Eno leto po prekinitvi odmerjanja omalizumaba so se koncentracije IgE vrnile na vrednosti pred zdravljenjem, povratnega učinka zviševanja koncentracij IgE po popolni izločitvi zdravila pa niso opazili.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi je zdravljenje z omalizumabom povzročilo znižanje serumske koncentracije prostega IgE (približno 95 %) in zvišanje serumske koncentracije celotnega IgE v približno takem obsegu, kot so ga opazili pri bolnikih z alergijsko astmo. Do zvišanja koncentracije celotnega IgE v serumu je prišlo zaradi nastajanja kompleksov omalizumab-IgE, ki imajo v primerjavi s prostim IgE manjšo hitrost izločanja.

Klinična učinkovitost in varnost

Alergijska astma

Odrasli in mladostniki, stari ≥ 12 let

Učinkovitost in varnost omalizumaba so pokazali v 28-tedenski dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji (študija 1), ki je zajela 419 težkih bolnikov z alergijsko astmo, starih 12-79 let, ki so imeli zmanjšano funkcijo pljuč (FEV_1 40-80 % pričakovane) in slabo obvladovanje simptomov astme, čeprav so jemali velike odmerke kortikosteroidov za inhaliranje in dolgotrajno delujoč agonist adrenergičnih receptorjev beta2. Bolniki, ki so bili primerni za vključitev v študijo, so imeli po več eksacerbacij astme, pri katerih je bilo potrebno sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi, ali so bili hospitalizirani ali opazovani na urgenci zaradi težke eksacerbacije astme v zadnjem letu kljub neprekinjenemu zdravljenju z velikimi odmerki kortikosteroidov za inhalacijo in dolgotrajno delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2. Subkutani omalizumab ali placebo so aplicirali kot dodatno zdravilo k >1000 mikrogramov beklametazonovega dipropionata (ali ekvivalentu) in agonistu adrenergičnih receptorjev beta2 z dolgotrajnim delovanjem. Dovoljeno je bilo vzdrževalno zdravljenje s peroralnimi kortikosteroidi, teofilinom in modifikatorjem levkotriena (22 %, 27 % oziroma 35 % bolnikov).

Primarni cilj opazovanja je bila ocena pogostnosti eksacerbacij astme, pri katerih je bilo potrebno kratkotrajno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi. Omalizumab je zmanjšal pogostnost eksacerbacij astme za 19 % ($p = 0,153$). Drugi izračunani parametri, ki so pokazali statistično značilnost ($p < 0,05$) v korist omalizumaba, so bili zmanjšanje težkih eksacerbacij (pri katerih se je funkcija bolnikovih pljuč zmanjšala pod 60 % njegove osebne najboljše funkcije in so bili potrebni sistemski kortikosteroidi) in z astmo povezanih nujnih pregledov (sestavljani iz sprejemov v bolnišnico, pregledov na urgenci in nenaročenih obiskov pri zdravniku) ter izboljšanje zdravnikove celotne ocene učinkovitosti zdravljenja, "z astmo povezane kvalitete življenja (AQL)", simptomov astme in pljučne funkcije.

Pri analizi podskupin je bilo pri bolnikih, ki so imeli pred zdravljenjem celotni $IgE \geq 76$ i.e./ml, verjetneje, da jim bo omalizumab klinično pomembno koristil. Pri teh bolnikih v študiji 1 je omalizumab zmanjšal pogostnost eksacerbacij astme za 40 % ($p = 0,002$). Poleg tega je v celotnem programu z omalizumabom za težko astmo imelo v podskupini s celotnim $IgE \geq 76$ i.e./ml več bolnikov klinično pomemben odziv. Preglednica 5 vključuje rezultate populacije študije 1.

Preglednica 5 Rezultati študije 1

	Celotna populacija študije 1	
	omalizumab N = 209	placebo N = 210
Eksacerbacije astme		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,74	0,92
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	19,4 %, p = 0,153	
Težke eksacerbacije astme		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,24	0,48
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	50,1 %, p = 0,002	
Pregledi na urgenci		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,24	0,43
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	43,9 %, p = 0,038	
Zdravnikova celotna ocena		
% bolnikov z odzivom*	60,5 %	42,8 %
Vrednost p **	< 0,001	
Izboljšanje AQL		
% bolnikov z izboljšanjem ≥0,5	60,8 %	47,8 %
Vrednost p	0,008	

* izrazito izboljšanje ali popolno obvladanje bolezni

** vrednost p za celotno porazdelitev ocen

V študiji 2 so ocenili učinkovitost in varnost omalizumaba v skupini 312 težkih alergičnih astmatikov, ki se je ujemala s skupino v študiji 1. Zdravljenje z omalizumabom v tej odprti študiji je povzročilo 61-odstotno zmanjšanje pogostnosti klinično pomembnih eksacerbacij astme v primerjavi z zdravljenjem samo s trenutnimi zdravili za astmo.

V štirih dodatnih velikih, s placebom kontroliranih, 28 do 52 tednov trajajočih, podpornih študijah na 1722 odraslih in mladostnikih (študije 3, 4, 5, 6) so ocenjevali učinkovitost in varnost omalizumaba pri bolnikih s težko trdovratno astmo. Pri večini bolnikov je bila bolezen nezadostno kontrolirana, a so dobivali manj spremljajočih zdravil proti astmi kot bolniki v študijah 1 in 2. V študijah 3-5 so za primarno končno stanje uporabljali eksacerbacijo, medtem ko so v študiji 6 vrednotili predvsem zmanjšano porabo kortikosteridov za inhaliranje.

V študijah 3, 4 in 5 se je pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, pogostnost eksacerbacij astme zmanjšala za 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$) in 57,6 % ($p < 0,001$) v primerjavi s placebom.

V študiji 6 je značilno več bolnikov s težko alergijsko astmo, ki so se zdravili z omalizumabom, lahko zmanjšalo svoj odmerek flutikazona na ≤ 500 mikrogramov/dan, ne da bi se obvladovanje njihove astme poslabšalo (60,3 %), kot v skupini s placebom (45,8 %, $p < 0,05$).

Rezultate kvalitete življenja so vrednotili z uporabo vprašalnika "Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire". V vseh šestih študijah so se rezultati ugotavljanja kvalitete življenja od izhodišča pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, statistično značilno izboljšali v primerjavi s skupino s placebom ali kontrolno skupino.

Zdravnikova celotna ocena učinkovitosti zdravljenja:

Zdravnikovo celotno oceno so uporabili v petih od zgoraj omenjenih študij kot široko merilo obvladovanja astme, opravil pa jo je lečeči zdravnik. Zdravnik je lahko upošteval PEF (največji pretok zraka med izdihom), dnevne in nočne simptome, uporabo ustrežnejših zdravil, spirometrijo in eksacerbacije. V vseh petih študijah so ocenili, da je dosegel bodisi značilno izboljšanje bodisi popolno obvladanje astme značilno večji delež bolnikov, zdravljenih z omalizumabom, kot bolnikov, ki so dobivali placebo.

Otroci, stari 6 do <12 let

Najbolj pomembni podatki, ki dokazujejo varnost in učinkovitost omalizumaba v skupini bolnikov, starih 6 do <12 let, so rezultati randomiziranega, dvojno slepega, s placebom kontroliranega, multicentričnega preskušanja (študije 7).

Študija 7 je bila s placebom kontrolirano preskušanje, v katerega je bila vključena posebna podskupina bolnikov ($N=235$) v skladu s sedanjo indikacijo, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje (z odmerkom ≥ 500 μ g flutikazonu enakovrednega zdravila) in sočasno z agonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Klinično pomembna eksacerbacija je bila opredeljena s slabšanjem simptomov astme, zaradi katerih je bilo po presoji raziskovalca vsaj 3 dni treba podvojiti izhodiščni odmerek kortikosteroida za inhaliranje in/ali vsaj 3 dni uporabiti ustrežnejše zdravljenje s sistemskimi (peroralnimi ali intravenskimi) kortikosteroidi.

V posebni podskupini bolnikov, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje, so bile pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, klinično pomembne eksacerbacije astme statistično značilno manj pogoste kot pri bolnikih s placebom. Po 24 tednih je razlika v pogostnosti eksacerbacij med obema skupinama predstavljala 34 % (razmerje pogostnosti 0,662, $p = 0,047$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. V drugem 28-tedenskem obdobju dvojno slepega zdravljenja je razlika v pogostnosti eksacerbacij med skupinama predstavljala 63 % (razmerje pogostnosti 0,37, $p < 0,001$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

V 52-tedenskem obdobju dvojno slepega zdravljenja (ki je obsegalo 24-tedensko obdobje s stalnim odmerkom steroidnih zdravil in 28-tedensko obdobje prilagajanja odmerkov steroidnih zdravil) je razlika v pogostnosti eksacerbacij med obema skupinama predstavljala 50 % (razmerje pogostnosti 0,504, $p < 0,001$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

Ob koncu 52-tedenskega obdobja zdravljenja se je uporaba ustrežnejših zdravil z agonisti adrenergičnih receptorjev beta bolj zmanjšala pri skupini bolnikov z omalizumabom kot pri skupini s placebom, a razlika med obema skupinama ni bila statistično značilna. Ob koncu 52-tedenskega obdobja dvojno slepega zdravljenja podskupine bolnikov z močno izraženo boleznijo, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje in z dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta, je bil v skupini z omalizumabom v okviru celotne ocene učinkovitosti zdravljenja delež tistih, pri katerih so učinkovitost zdravljenja ocenili kot "odlično", večji, delež tistih, pri katerih so učinkovitost zdravljenja ocenili kot "zmerno" ali "slabo", pa manjši kot v skupini s placebom; razlika med skupinama je bila statistično značilna ($p < 0,001$). Med skupino z omalizumabom in skupino s placebom pa ni bilo razlik pri ocenah kvalitete življenja, ki so jih podali bolniki sami.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Varnost in učinkovitost omalizumaba so ocenjevali v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih preskušanjih pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi (preglednica 7). Bolniki so prejeli omalizumab ali placebo subkutano vsaka 2 ali vsake 4 tedne (glejte poglavje 4.2). Vsi bolniki so v celotnem poteku študije prejeli osnovno zdravljenje z intranazalnim mometazonom. Za vključitev v študijo nista bila zahtevana predhodni sinonazalni kirurški poseg ali predhodna uporaba sistemskih kortikosteroidov. Bolniki so omalizumab ali placebo prejeli 24 tednov, nato pa je sledilo 4-tedensko obdobje opazovanja. V preglednici 6 so navedene demografske in izhodiščne značilnosti bolnikov, vključno s sočasnimi alergijskimi boleznimi.

Preglednica 6 Demografske in izhodiščne značilnosti bolnikov v študijah z nosnimi polipi

Parameter	študija nosnih polipov 1 N=138	študija nosnih polipov 2 N=127
povprečna starost (leta) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% moških	63,8	65,4
bolniki, ki so v predhodnem letu uporabljali sistemske kortikosteroide (%)	18,8	26,0
obojestranska endoskopska ocena nosnih polipov (NPS): povprečje (SD), okvir ocen 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
ocena nosne kongestije (NCS): povprečje (SD), okvir ocen 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
ocena voaha: povprečje (SD), okvir ocen 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
skupna ocena SNOT-22: povprečje (SD), okvir ocen 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
eozinofilci v krvi (št. celic/ μ l): povprečje (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
celotni IgE i.e./ml: povprečje (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
astma (%)	53,6	60,6
blaga (%)	37,8	32,5
zmerna (%)	58,1	58,4
huda (%)	4,1	9,1

Parameter	študija nosnih polipov 1 N=138	študija nosnih polipov 2 N=127
bolezen dihal, ki jo poslabša acetilsalicilna kislina (%)	19,6	35,4
alergijski rinitis	43,5	42,5

SD = standardna deviacija; SNOT-22 = vprašalnik za oceno vpliva rinosinuzitisa z 22 vprašanji, *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*; IgE = imunoglobulin E; i.e. = internacionalna enota. Pri NPS, NCS in SNOT-22 višja ocena pomeni večjo izraženost bolezni.

Sestavljen primarni cilj opazovanja je obsegal obojestransko oceno nosnih polipov (NPS) in povprečje dnevnih ocen nosne kongestije (NCS) v 24. tednu. V obeh študijah nosnih polipov (v študiji 1 in 2) so imeli bolniki, ki so prejeli omalizumab, statistično značilno večje izboljšanje ocene NPS od izhodiščne v 24. tednu in večje izboljšanje tedenskega povprečja ocene NCS, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Rezultati študij nosnih polipov 1 in 2 so prikazani v preglednici 7.

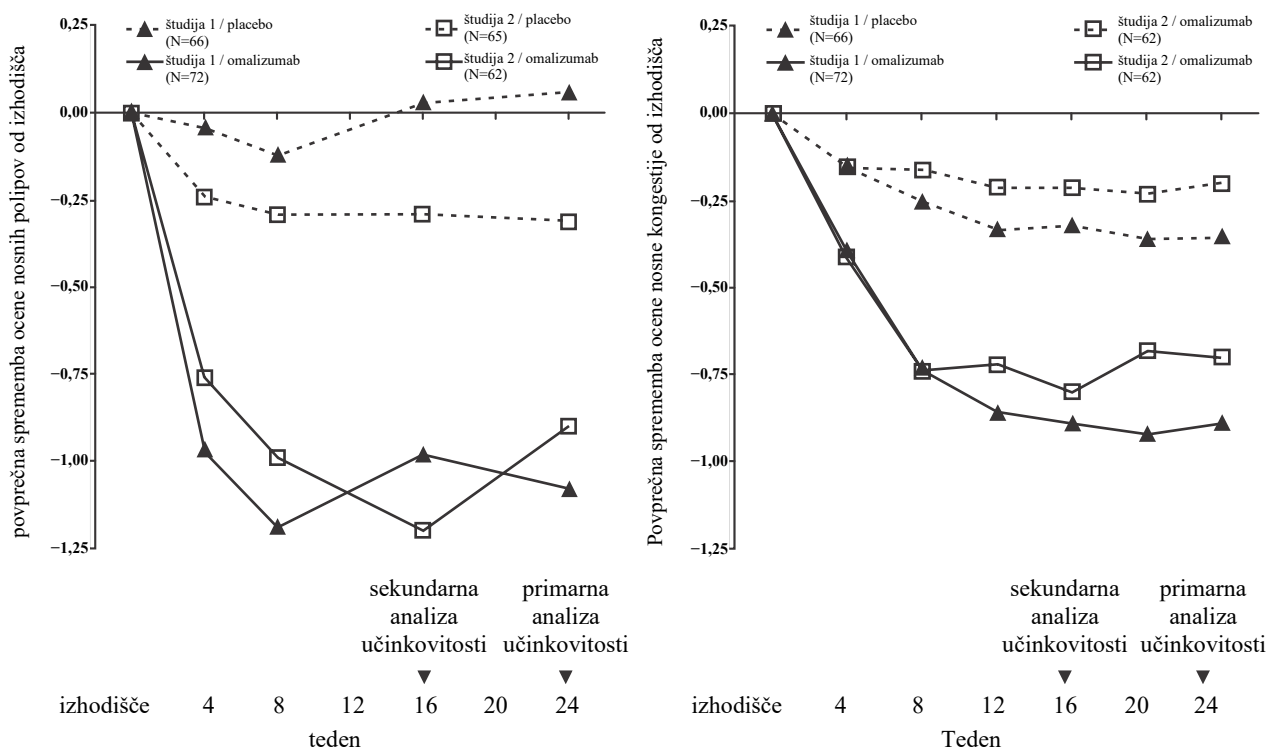
Preglednica 7 Spremembe kliničnih ocen od izhodišča do 24. tedna po podatkih iz študije nosnih polipov 1, študije nosnih polipov 2 in po združenih podatkih

	študija nosnih polipov 1		študija nosnih polipov 2		združeni rezultati študij nosnih polipov	
	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab	placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
ocena nosnih polipov						
povprečje ob izhodišču	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
razlika (95-odstotni IZ)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
vrednost p	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-dnevno povprečje dnevne ocene nosne kongestije						
povprečje ob izhodišču	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
razlika (95-odstotni IZ)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
vrednost p	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
povprečje ob izhodišču	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47

	študija nosnih polipov 1		študija nosnih polipov 2		združeni rezultati študij nosnih polipov	
	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab	placebo	Omalizumab
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	-1,06	-2,97	-0,44	-2.53	-0.77	-2.75
razlika (95-odstotni IZ)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
vrednost p	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
povprečje ob izhodišču	60,26	59,82	59,80	59.21	60.03	59.54
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	-8,58	-24,70	-6,55	-21.59	-7.73	-23.10
razlika (95-odstotni IZ)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
vrednost p	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
(MID = 8.9)						
UPSIT						
povprečje ob izhodišču	13,56	12,78	13,27	12.87	13.41	12.82
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	0,63	4,44	0,44	4.31	0.54	4.38
razlika (95-odstotni IZ)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
vrednost p	0,0024		0,0011		< 0,0001	

IZ = interval zaupanja; TNSS = skupna ocena nosnih simptomov (*total nasal symptom score*); SNOT-22 = vprašalnik za oceno vpliva rinosinuzitisa z 22 vprašanji (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT = vohalni test pensilvanijske univerze (*University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MID = minimalna pomembna razlika (*minimal important difference*).

Slika 1 Povprečna sprememba ocene nosne kongestije od izhodišča in povprečna sprememba ocene nosnih polipov od izhodišča po študijskih skupinah v študijah nosnih polipov 1 in 2



V vnaprej opredeljeni analizi združenih podatkov o zdravljenju z nujnimi zdravili (sistemskimi kortikosteroidi najmanj 3 zaporedne dni ali nazalni polipektomiji) v 24-tedenskem obdobju zdravljenja se je pokazalo, da je bil v skupini z omalizumabom delež bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje z nujnimi zdravili, manjši kot v skupini s placebom (2,3 % v primerjavi s 6,2 %). Razmerje obov za uporabo zdravljenja z nujnimi zdravili v skupini z omalizumabom v primerjavi s placebom je bilo 0,38 (95-odstotni IZ: 0,10; 1,49). V nobeni od obeh študij niso poročali o opravljanju sinonazalnega kirurškega posega.

Dolgoročno učinkovitost in varnost omalizumaba so pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi, ki so sodelovali v študijah nosnih polipov 1 in 2, ocenjevali v odprti podaljšani študiji. Podatki o učinkovitosti v tej študiji kažejo, da so se klinične koristi zdravila v 24. tednu, ohranile do 52. tedna. Podatki o varnosti so se načeloma ujemali z znanim varnostnim profilom omalizumaba.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetiko omalizumaba so proučevali pri odraslih in adolescentnih bolnikih z alergijsko astmo ter pri odraslih bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi. Splošne farmakokinetične lastnosti omalizumaba so v obeh navedenih populacijah bolnikov podobne.

Absorpcija

Po subkutani aplikaciji se omalizumab absorbira s povprečno absolutno biološko uporabnostjo 62 %. Po enem samem subkutanem odmerku pri odraslih in adolescentnih bolnikih z astmo se je omalizumab absorbiral počasi in dosegel najvišje serumske koncentracije čez povprečno 7-8 dni. Farmakokinetika omalizumaba je linearna pri odmerkih, večjih od 0,5 mg/kg. Po več odmerkih omalizumaba so bile površine pod krivuljo serumska koncentracija-čas od dneva 0 do dneva 14 v stabilnem stanju do 6-krat večje od tistih po prvem odmerku.

Časovno spreminjanje koncentracije omalizumaba v serumu po aplikaciji omalizumaba poteka približno enako ne glede na to, ali je bilo zdravilo izdelano v liofilizirani ali v tekoči obliki.

Porazdelitev

In vitro omalizumab sestavlja komplekse omejene velikosti z IgE. Precipitirajočih kompleksov in kompleksov z večjo molekulsko maso od enega milijona daltonov niso našli niti *in vitro* niti *in vivo*. Navidezni porazdelitveni prostor pri bolnikih po subkutani aplikaciji je bil 78 ± 32 ml/kg.

Izločanje

Očistek omalizumaba vključuje tako procese očistka IgG kot tudi očistek preko specifične vezave in sestavljanja kompleksov z njegovim ciljnim ligandom, IgE. Odstranjevanje IgG skozi jetra vključuje razgradnjo v retikuloendotelijskem sistemu in endotelijskih celicah. Intaktni IgG se izloča tudi v žolč. Pri bolnikih z astmo je bil razpolovni čas odstranjevanja omalizumaba iz seruma povprečno 26 dni, navidezni očistek pa je bil povprečno $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/dan. Poleg tega je podvojitev telesne mase približno podvojila navidezni očistek.

Značilnosti v posameznih skupinah bolnikov

Starost, rasa/narodnost, spol, indeks telesne mase

Analizirali so populacijsko farmakokinetiko omalizumaba, da bi ovrednotili učinke demografskih značilnosti. Analize teh omejenih podatkov kažejo, da zaradi starosti (6-76 let pri bolnikih z alergijsko astmo; 18 do 75 let pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi), rase/narodnosti, spola ali indeksa telesne mase odmerjanja ni treba prilagajati (glejte poglavje 4.2).

Okvare ledvic in jeter

Pri bolnikih z okvarami ledvic ali jeter niso pridobili nikakršnih farmakokinetičnih ali farmakodinamičnih podatkov (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Varnost omalizumaba so proučevali pri opicah cinomolgus, ker se omalizumab pri teh opicah veže na IgE s podobno afiniteto kot pri človeku. Protitelesa proti omalizumabu so odkrili pri nekaterih opicah po ponavljajoči subkutani ali intravenski aplikaciji. Vendar niso opazili nikakršne očitne toksičnosti, na primer bolezni, v katero je vpleten imunski kompleks, ali od komplemента odvisne citotoksičnosti. Pri opicah cinomolgus ni bilo znakov anafilaktičnega odziva zaradi degranulacije mastocitov.

Kronično uporabo omalizumaba v odmerkih do 250 mg/kg (kar je po preglednici priporočenega odmerjanja najmanj 14-kratnik najvišjega priporočenega kliničnega odmerka v mg/kg) so primati razen človeka (tako odrasle kot mlade živali) dobro prenašali, z izjemo zmanjšanja koncentracije trombocitov, ki je bilo odvisno od odmerka in povezano s starostjo, za katero so bile mlade živali občutljivejše. Serumska koncentracija, ki je bila potrebna za dosego 50-odstotnega zmanjšanja koncentracije trombocitov od izhodišča pri odraslih opicah cinomolgus, je bila približno 4 do 20-krat višja od predvidenih najvišjih kliničnih serumskih koncentracij. Poleg tega so pri opicah cinomolgus na mestih injiciranja opazili akutno krvavitev in vnetje.

Formalnih študij kancerogenosti z omalizumabom niso opravili.

V študijah razmnoževanja na opicah vrste javanski makak, subkutani odmerki do 75 mg/kg na teden (najmanj 8-kratnik najvišjega priporočenega kliničnega odmerka v mg/kg v 4-tedenskem obdobju) niso povzročali toksičnosti za mater, embriotoksičnosti ali teratogenosti, ko so jih aplicirali brejim opicam ves čas organogeneze, in niso povzročali neželenih učinkov na rast ploda ali novorojenčka, ko so jih aplicirali med pozno brejestjo, kotitvijo in dojenjem.

Omalizumab se pri opicah vrste javanski makak, izloča v materino mleko. Koncentracije omalizumaba v mleku so znašale 0,15 % koncentracije v materinem serumu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-argininijev klorid
L-histidinijev klorid monohidrat
L-histidin
polisorbat 20 (E 432)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Zdravilo lahko shranjujete največ 7 dni pri 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Po potrebi se škatlo z zdravilom lahko vzame iz hladilnika in vrne nazaj. Skupni čas shranjevanja izven hladilnika ne sme preseči 7 dni pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi je na voljo kot 0,5 ml raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 3 (3 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo kot 0,5 ml raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 3 (3 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Napolnjena injekcijska brizga

Napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo je namenjena za posameznega bolnika. Iz hladilnika jo je treba vzeti od 30 do 45 minut pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo.

Napolnjen injekcijski peresnik

Napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo je namenjen za posameznega bolnika. Iz hladilnika ga je treba vzeti od 30 do 45 minut pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo.

Navodila za odstranjevanje

Uporabljeno injekcijsko brizgo ali peresnik takoj zavržite v zbiralnik za ostre predmete.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. maj 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 150 mg omalizumaba*.

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z 2 ml raztopine vsebuje 300 mg omalizumaba*.

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml raztopine vsebuje 150 mg omalizumaba*.

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik z 2 ml raztopine vsebuje 300 mg omalizumaba*.

*Omalizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, proizvedeno s tehnologijo rekombinantne DNA v liniji sesalskih celic ovarija kitajskega hrčka (CHO- Chinese hamster ovary).

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 0,40 mg polisorbata 20 (E 432) v enem ml raztopine.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

bistra do opalescentna in brezbarvna do blede rjavorumeno obarvana raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 do 12 let).

Zdravljenje z zdravilom Omlyclo pride v poštev samo za bolnike s prepričljivo astmo, v katero je vpleten IgE (imunoglobulin E) (glejte poglavje 4.2).

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravilo za izboljšanje obvladovanja astme pri bolnikih s težko trdovratno alergijsko astmo, ki imajo pozitiven kožni test ali *in vitro* reaktivnost na trajno prisoten zračni alergen in ki imajo zmanjšano funkcijo pljuč ($FEV_1 < 80\%$), pa tudi pogoste simptome podnevi ali se pogosto ponoči zbujaajo, in so imeli po več dokumentiranih težkih eksacerbacij astme kljub vsakodnevnu inhaliranju velikih odmerkov kortikosteroidov skupaj z dolgo delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2 za inhaliranje.

Otroci (stari 6 do <12 let)

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravilo za izboljšanje obvladovanja astme pri bolnikih s težko trdovratno alergijsko astmo, ki imajo pozitiven kožni test ali *in vitro* reaktivnost na trajno prisoten zračni alergen in ki imajo pogoste simptome podnevi ali se pogosto ponoči zbujaajo, in so imeli po več dokumentiranih težkih eksacerbacij astme kljub vsakodnevnu inhaliranju velikih odmerkov kortikosteroidov skupaj z dolgo delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2 za inhaliranje.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravljenje z intranazalnimi kortikosteroidi pri odraslih (starih 18 let ali več) s hudim kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi, pri katerih z intranazalnimi kortikosteroidi bolezní ni mogoče ustrezno obvladovati.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo je indicirano kot dodatno zdravilo za zdravljenje odraslih in mladostnikov (starih 12 let ali več), ki imajo kronično spontano urtikarijo, njihov odziv na zdravljenje z zaviralci histaminskih receptorjev H1 pa ni zadosten.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje morajo uvesti zdravniki, izkušeni v diagnostiki in zdravljenju težke trdovratne astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi ali kronične spontane urtikarije.

Odmerjanje

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Ista načela odmerjanja veljajo pri alergijski astmi in pri kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi. Ustrezni odmerek in pogostnost odmerjanja omalizumaba pri teh dveh boleznih se določata z izhodiščnim IgE (i.e./ml), izmerjenim pred začetkom zdravljenja, in s telesno maso (kg). Pred aplikacijo prvega odmerka je treba bolnikom za določitev njihovega odmerka določiti raven IgE z enim od komercialnih kompletov za določanje celotnega IgE v serumu. Na podlagi teh meritev utegne biti za vsako aplikacijo potrebnih 75 do 600 mg omalizumaba v 1 do 4 injekcijah.

Pri bolnikih z alergijsko astmo, ki so imeli izhodiščni IgE nižji od 76 i.e./ml, je bilo manj verjetno, da jim bo to zdravilo koristilo (glejte poglavje 5.1). Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, se morajo pred začetkom zdravljenja prepričati, da imajo odrasli in adolescentni bolniki z IgE pod 76 i.e./ml ter otroci (stari 6 do <12 let) z IgE pod 200 i.e./ml nedvoumno *in vitro* reaktivnost (RAST) na trajno prisoten alergen.

Glejte preglednico 1 za pretvorbena shemo in preglednici 2 in 3 za shemi za določanje odmerkov.

Bolniki, katerih izhodiščna raven IgE ali telesna masa v kilogramih sta zunaj meja sheme za določanje odmerkov, omalizumaba ne smejo dobiti.

Največji priporočeni odmerek je 600 mg omalizumaba enkrat na dva tedna.

Preglednica 1 Preračunavanje odmerkov v število napolnjenih injekcijskih brizg/peresnikov*, v število injekcij in celotni injicirani volumen za vsako apliciranje zdravila**

Odmerek (mg)	Število injekcijskih brizg/peresnikov*			Število injekcij**	Celotni injicirani volumen (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

*Zdravilo Omlyclo 300 mg v napolnjeni injekcijski brizgi in vse jakosti odmerkov zdravila v napolnjenem injekcijskem peresniku niso namenjeni za uporabo pri bolnikih, 12 let.

**Ta preglednica prikazuje edinstveno najmanjše število injekcij za bolnike, vendar so za doseganje odmerjanja z injekcijsko brizgo/peresnikom za doseg želenega odmerka, na voljo tudi druge kombinacije odmerjanja z injekcijsko brizgo/peresnikom.

Preglednica 2 APLIKACIJA VSAKE 4 TEDNE. Odmerki omalizumaba (miligrami na odmerek), aplicirani s subkutano injekcijo vsake 4 tedne

Izhodiščni IgE (i.e./ml)	Telesna masa (kg)									
	≥ 20–25*	> 25–30*	> 30–40	> 40–50	> 50–60	> 60–70	> 70–80	> 80–90	> 90–125	> 125–150
≥ 30–100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100–200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200–300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300–400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400–500	225	300	450	450	600	600				
> 500–600	300	300	450	600	600					
> 600–700	300		450	600						
> 700–800										
> 800–900										
> 900–1,000										
> 1,000–1,100										

ZA UPORABO VSAKA 2 TEDNA
GLEJTE PREGLEDNICO 3

* V ključnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi niso proučevali preiskovancev s telesno maso manj kot 30 kg.

Preglednica 3 APLIKACIJA VSAKA 2 TEDNA. Odmerki omalizumaba (miligrami na odmerek), aplicirani s subkutano injekcijo vsaka 2 tedna

Izhodiščni IgE (i.e./ml)	Telesna masa (kg)									
	≥ 20– 25*	> 25– 30*	> 30– 40	> 40– 50	> 50– 60	> 60– 70	> 70– 80	> 80– 90	> 90– 125	> 125– 150
≥ 30–100	ZA UPORABO VSAKE 4 TEDNE									
> 100–200	GLEJTE PREGLEDNICO 2									
> 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	Za priporočilo odmerka ni dovolj podatkov.				
> 1,200– 1,300	300	375	450	525						
> 1,300–	300	375	525	600						
1,500	300	375	525	600						

* V ključnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi niso proučevali preiskovancev s telesno maso manj kot 30 kg.

Trajanje zdravljenja, spremljanje in prilagajanje odmerkov

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je namenjeno dolgotrajnemu zdravljenju. V kliničnih preskušanjih se je izkazalo, da traja vsaj 12-16 tednov, da se pokaže učinkovitost zdravljenja. 16 tednov po začetku zdravljenja z zdravilom Omlyclo mora zdravnik pri bolniku oceniti učinkovitost zdravljenja, preden nadaljuje zdravljenje. Odločitev za nadaljevanje zdravljenja po 16-tedenskem obdobju ali pri nadaljnjih presojah mora temeljiti na izrazitem izboljšanju celotnega obvladovanja astme (glejte poglavje 5.1, Zdravnikova celotna ocena učinkovitosti zdravljenja).

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi so spremembe ocene nosnih polipov (NPS, *nasal polyps score*) in ocene nosne kongestije (NCS, *nasal congestion score*) opazali po 4 tednih. Na osnovi izraženosti bolezni in stopnji obvladovanja simptomov pri bolniku je treba občasno ponovno oceniti ali je nadaljnje zdravljenje še potrebno.

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Prekinitiv zdravljenja v glavnem povzroči vrnitev prostega IgE na zvišane vrednosti in z njimi povezane simptome. Koncentracije celotnega IgE so med zdravljenjem zvišane in ostanejo po prekinitvi zdravljenja zvišane do enega leta. Zato ponovnega določanja koncentracije IgE med zdravljenjem ne moremo uporabljati kot smernice za določanje odmerka. Določanje odmerka po prekinitvah zdravljenja, krajših od enega leta, naj temelji na serumskih koncentracijah IgE, izmerjenih

pri začetnem določanju odmerka. Vrednosti celotnega serumskega IgE lahko ponovno uporabimo za določanje odmerka, če je bilo zdravljenje prekinjeno za najmanj eno leto.

Odmerke je treba prilagajati pomembnim spremembam telesne mase (glejte preglednici 2 in 3).

Kronična spontana urtikarija

Priporočeni odmerek je 300 mg s subkutano injekcijo vsake štiri tedne. En 300-mg odmerek se aplicira v obliki ene subkutane injekcije po 300 mg ali v obliki dveh subkutanih injekcij po 150 mg.

Zdravniki, ki zdravilo predpisujejo, naj občasno ponovno ocenijo ali je nadaljnje zdravljenje še potrebno.

Klinične izkušnje z dolgotrajnim zdravljenjem za to indikacijo so opisane v poglavju 5.1.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki (stari 65 let ali več)

O uporabi omalizumaba pri bolnikih, starejših od 65 let, so na voljo omejeni podatki, ni pa dokazov, da bi bili pri starejših bolnikih potrebni drugačni odmerki kot pri mlajših odraslih bolnikih.

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Študij o vplivu okvarjene ledvične ali jetrne funkcije na farmakokinetiko omalizumaba niso izvajali. Ker ob uporabi kliničnih odmerkov odstranjevanje omalizumaba poteka večinoma z retikuloendotelijskim sistemom, ni veliko možnosti, da bi nanj vplivala okvara ledvic ali jeter. Čeprav za te bolnike ni priporočeno posebno prilagajanje odmerkov, je treba omalizumab pri njih uporabljati previdno (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Za uporabo pri alergijski astmi varnost in učinkovitost omalizumaba pri bolnikih, starih manj kot 6 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Za uporabo pri kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi varnost in učinkovitost omalizumaba pri bolnikih, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Za uporabo pri kronični spontani urtikariji varnost in učinkovitost omalizumaba pri bolnikih, starih manj kot 12 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo je namenjeno samo za subkutano uporabo. Omalizumaba se ne sme dajati intravensko ali intramuskularno.

Zdravilo Omlyclo 300 mg v napolnjeni injekcijski brizgi in vse jakosti odmerkov v napolnjenem injekcijskem peresniku niso namenjeni za uporabo pri otrocih, starih < 12 let. Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 11 let, se lahko uporabljata zdravilo Omlyclo 75 mg napolnjena injekcijska brizga in zdravilo Omlyclo 150 mg napolnjena injekcijska brizga.

Če je za odmerjanje predpisanega odmerka potrebna več kot ena injekcija, je treba injekcije razdeliti in aplicirati na dveh ali več mestih injiciranja (preglednica 1).

Bolniki brez anamneze anafilaksije si lahko od 4. odmerka dalje sami injicirajo zdravilo Omlyclo oziroma jim ga lahko injicira njihov skrbnik, če zdravnik presodi, da je to primerno (glejte poglavje 4.4). Bolnika oziroma skrbnika je treba pred tem naučiti ustrezne tehnike injiciranja in prepoznavanja zgodnjih znakov in simptomov resne alergijske reakcije.

Bolnikom oziroma njihovim skrbnikom je treba naročiti, naj injicirajo celotno količino zdravila Omlyclo po navodilih za uporabo opisanih v Navodilu za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Splošno

Omalizumab ni indiciran za zdravljenje akutnih eksacerbacij astme, akutnega bronhospazma ali astmatičnega statusa.

Omalizumaba niso proučevali pri bolnikih s sindromom hiperimunoglobulina E ali alergijske bronhopulmonalne aspergiloze ali za preprečevanje anafilaktičnih reakcij, vključno s tistimi, ki jih izzove alergija na hrano, atopijski dermatitis ali alergijski rinitis. Omalizumab ni indiciran za zdravljenje teh bolezni.

Zdravljenja z omalizumabom niso proučevali pri bolnikih z avtoimunskimi boleznimi, s stanji, v katere je vpleten imunski kompleks, ali z že obstoječimi okvarami ledvic ali jeter (glejte poglavje 4.2). Pri uporabi omalizumaba pri teh skupinah bolnikov je potrebna previdnost.

Pri alergijski astmi ali kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi nenadne ukinitve sistemskih kortikosteroidov ali kortikosteroidov za inhalacijo po uvedbi zdravljenja z omalizumabom ne priporočajo. Zmanjšanje odmerjanja kortikosteroidov je treba opraviti pod neposrednim zdravnikovim nadzorom. Možno je, da bo odmerjanje kortikosteroidov treba zmanjševati postopoma.

Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije tipa I

Pri uporabi omalizumaba se lahko pojavijo lokalne ali sistemske alergijske reakcije tipa I, vključno z anafilaksijo in anafilaktičnim šokom. Lahko se zgodi, da se pojavijo šele po dolgotrajnem zdravljenju, vendar je večina teh reakcij je nastopila v prvih 2 urah po prvem in po enem od nadaljnjih injiciranj omalizumaba, nekatere pa so nastopile tudi po več kot 2 urah in celo več kot 24 urah po injiciranju. Do večine anafilaktičnih reakcij je prišlo v okviru prvih treh odmerjanj omalizumaba, zato mora prve tri odmerke zdravila aplicirati ali njihovo apliciranje nadzorovati zdravstveni delavec. Anafilaksija brez povezave z omalizumabom v anamnezi lahko predstavlja dejavnik tveganja za pojav anafilaksije po odmerjanju omalizumaba. Zato mora bolnikom z ugotovljeno anamnezo anafilaksije omalizumab aplicirati zdravstveni delavec, ki mora imeti ob aplikaciji omalizumaba vedno na voljo zdravila za zdravljenje anafilaktičnih reakcij, pripravljena za takojšnjo uporabo. Če pride do anafilaktične ali druge resne alergijske reakcije, je treba odmerjanje omalizumaba takoj prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje. Bolnikom moramo povedati, da so takšne reakcije možne, ob pojavu alergijskih reakcij pa morajo poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

V kliničnih preskušanjih so pri manjšem številu bolnikov odkrili protitelesa proti omalizumabu (glejte poglavje 4.8). Klinični pomen protiteles proti omalizumabu ni v celoti pojasnjen.

Serumska bolezen

Pri bolnikih, zdravljenih s humaniziranimi monoklonskimi protitelesi, med katera sodi tudi omalizumab, so opažali serumsko bolezen in njej podobne reakcije, ki so zapoznele alergijske reakcije tipa III. Domnevajo, da gre za patofiziološki mehanizem, ki vključuje tvorbo in odlaganje imunskih kompleksov, do katerih pride zaradi razvoja protiteles proti omalizumabu. Reakcije praviloma nastopijo 1 do 5 dni po uporabi prve ali katere od naslednjih injekcij, lahko tudi po dolgotrajnem zdravljenju. Simptomi, ki nakazujejo možnost serumske bolezni, vključujejo artritis/artralgije, izpuščaj

(urtikarijo ali druge oblike), zvišano telesno temperaturo in limfadenopatijo. Pri preprečevanju in zdravljenju teh težav so lahko učinkoviti kortikosteroidi, bolnikom pa je treba naročiti, da poročajo o vseh sumljivih simptomih.

Churg-Straussov sindrom in hipereozinofilni sindrom

Pri bolnikih s hudo astmo se v redkih primerih izrazi sistemski hipereozinofilni sindrom ali alergijski eozinofilni granulomatozni vaskulitis (Churg-Straussov sindrom); pri obeh sindromih je običajno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi.

Pri bolnikih, ki uporabljajo zdravila za zdravljenje astme, vključno z omalizumabom, se v redkih primerih izrazita oziroma razvijeta sistemska eozinofilija in vaskulitis, kar se običajno zgodi v povezavi z nižanjem odmerkov peroralnih kortikosteroidov.

Pri teh bolnikih morajo biti zdravniki pozorni na pojavljanje izrazite eozinofilije, izpuščaja v povezavi z vaskulitisom, slabšanja pljučnih simptomov, bolezenskih sprememb v obnosnih votlinah, zapletov na srcu in/ali nevropatije.

Pri vseh hudih primerih navedenih bolezni imunskega sistema je treba pretehtati možnost prekinitve zdravljenja z omalizumabom.

Infestacije s paraziti (helmini)

IgE utegne biti vpleten v imunski odziv na nekatere infestacije s helminti. Pri bolnikih s kroničnim velikim tveganjem infestacije s helminti je s placebom kontrolirano preskušanje pri bolnikih z alergijo med zdravljenjem z omalizumabom pokazalo rahel porast pogostnosti infestacije, čeprav so bili potek, stopnja izraženosti in odziv na zdravljenje infestacije nespremenjeni. Pogostnost infestacije s helminti je bila v celotnem kliničnem programu, ki ni bil zasnovan za odkrivanje takih infestacij, manj od 1 na 1000 bolnikov. Vendar utegne biti pri bolnikih z velikim tveganjem infestacije s helminti upravičena previdnost, posebno pri potovanjih v predele, kjer je infestacija s helminti endemična. Če se bolniki ne odzovejo na priporočeno zdravljenje infestacije s helminti, je treba pretehtati možnost ukinitve omalizumaba.

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena 150 mg napolnjena injekcijska brizga in napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,40 mg polisorbata 20 (E 432), ena 300 mg napolnjena injekcijska brizga in napolnjen injekcijski peresnik pa vsebuje 0,80 mg polisorbata 20 (E 432), kar ustreza 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Bolniki z alergijo na polisorbate ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker je IgE lahko vpleten v imunski odziv na nekatere infestacije s helminti, lahko omalizumab posredno zmanjša učinkovitost zdravil za zdravljenje infestacij s helminti ali z drugimi paraziti (glejte poglavje 4.4).

Encimi s citokromom P450, iztočne črpalke in mehanizmi vezave beljakovin nimajo vpliva na očistek omalizumaba, zato obstajajo za interakcije le manjše možnosti. Študij interakcij zdravil ali cepiv z omalizumabom niso opravili. Ni farmakološkega razloga za pričakovanje, da bi pogosto predpisovana zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi ali kronične spontane urtikarije, medsebojno delovala z omalizumabom.

Alergijska astma

V kliničnih študijah so omalizumab pogosto uporabljali skupaj z inhalacijskimi in peroralnimi kortikosteroidi, kratkotrajno in dolgotrajno delujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta za inhaliranje, modifikatorji levkotriena, teofilini in peroralnimi antihistaminiki. Ni bilo znakov, da bi se varnost omalizumaba zaradi uporabe teh pogosto uporabljanih zdravil proti astmi spremenila.

Razpoložljivi podatki o uporabi omalizumaba v kombinaciji s specifično imunoterapijo (zdravljenje s hiposenzitizacijo) so omejeni. V kliničnem preskušanju, v katerem so omalizumab dajali sočasno z imunoterapijo, so ugotovili, da se varnost in učinkovitost omalizumaba v kombinaciji s specifično imunoterapijo ne razlikujeta od varnosti in učinkovitosti pri samostojni uporabi omalizumaba.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah so omalizumab uporabljali skupaj z intranazalnim mometazonom v pršilu po protokolu. Med drugimi zdravili, ki so jih pogosto uporabljali sočasno, so bili drugi intranazalni kortikosteroidi, bronhodilatatorji, antihistaminiki, antagonisti levkotrienskih receptorjev, adrenergični agonisti oziroma simpatikomimetiki in lokalni nazalni anestetiki. Ni bilo znakov, da bi se varnost omalizumaba zaradi sočasne uporabe teh pogosto uporabljenih drugih zdravil spremenila.

Kronična spontana urtikarija

V kliničnih študijah kronične spontane urtikarije so omalizumab uporabljali skupaj z antihistaminiki (zaviralci histaminskih receptorjev H1 oziroma H2) in z antagonisti levkotrienskih receptorjev. Ni bilo znakov, da bi se pri sočasni uporabi teh zdravil varnost uporabe omalizumaba razlikovala od znanega varnostnega profila njegove uporabe pri alergijski astmi. Poleg tega rezultati analize populacijske farmakokinetike ne kažejo, da bi zaviralci histaminskih receptorjev H2 ali antagonisti levkotrienskih receptorjev lahko pomembno vplivali na farmakokinetiko omalizumaba (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

V klinične študije kronične spontane urtikarije je bilo vključenih nekaj bolnikov v starosti od 12 do 17 let, ki so prejeli omalizumab skupaj z antihistaminiki (zaviralci histaminskih receptorjev H1 oziroma H2) in z antagonisti levkotrienskih receptorjev. Pri otrocih, ki so bili stari manj kot 12 let, niso izvedli nobenih študij.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zmerno velik obseg podatkov o nosečnicah (med 300 in 1000 izidov nosečnosti), pridobljenih iz registra nosečnosti in spontanah poročil iz obdobja trženja zdravila, ne kaže na malformativno toksičnost ali toksično delovanje na plod oziroma novorojenca. Rezultati prospektivne študije registra nosečnosti (EXPECT) iz podatkov pri 250 nosečnicah z astmo, ki so bile izpostavljene omalizumabu, kažejo, da je prevalenca večjih prirojenih nepravilnosti približno enaka (8,1 % v primerjavi z 8,9 %) pri nosečnicah iz registra EXPECT in pri kontrolnih bolnicah z ujemajočo se diagnozo (zmerna in huda astma). Na interpretacijo teh podatkov lahko vplivajo metodološke omejitve te študije, med drugim majhnost vzorca in nerandomizirana zasnova.

Omalizumab prehaja placentarno bariero, študije na živalih pa ne kažejo niti neposrednih niti posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

Omalizumab povezujejo z znižanji koncentracije trombocitov pri primatih, razen pri človeku, ki so odvisna od starosti; občutljivost zanje je pri mladih živalih razmeroma večja (glejte poglavje 5.3).

O uporabi omalizumaba med nosečnostjo se lahko razmisli, če je to klinično potrebno.

Dojenje

Imunoglobulini G (IgG) so prisotni v materinem mleku, zato je v materinem mleku mogoče pričakovati tudi prisotnost omalizumaba. Razpoložljivi podatki pri primatih, razen pri človeku, kažejo na izločanje omalizumaba v mleko (glejte poglavje 5.3).

Rezultati študije EXPECT s 154 dojenčki, ki so bili izpostavljeni omalizumabu med nosečnostjo ali z dojenjem, niso pokazali neželenih učinkov na dojenega otroka. Na interpretacijo teh podatkov lahko vplivajo metodološke omejitve te študije, med drugim majhnost vzorca in nerandomizirana zasnova.

Pri peroralnem dajanju so imunoglobulini G podvrženi intestinalni proteolizi in imajo majhno biološko razpoložljivost. Učinka na dojene novorojenčke/dojenčke ni pričakovati. Zato se lahko razmisli o uporabi omalizumaba med dojenjem, če je to klinično potrebno.

Plodnost

Za omalizumab ni na voljo podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh. V specifično zasnovanih nekliničnih študijah plodnosti pri nečloveških primatih, med katere sodijo tudi študije parjenja, po ponavljajočem odmerjanju omalizumaba v odmerkih do 75 mg/kg niso opazili vpliva na plodnost niti pri samcih niti pri samicah. Poleg tega v ločeni ne-klinični študiji genotoksičnosti niso opazili genotoksičnega delovanja.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Omalizumab nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Povzetek varnostnih lastnosti zdravila

Med kliničnimi preskušnji alergijske astme pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let ali več, so bile neželene reakcije, o katerih so najpogosteje poročali, glavoboli in reakcije na mestu aplikacije, med drugim bolečina, oteklina, eritem, srbenje na mestu injiciranja. Med kliničnimi preskušnji pri otrocih, starih 6 do <12 let, so bile neželene reakcije, o katerih so najpogosteje poročali, glavobol, zvišana telesna temperatura in bolečine v zgornjem delu trebuha. Reakcije so bile večinoma blage ali zmerne. V kliničnih preskušnjah kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri bolnikih, starih najmanj 18 let, so bili neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, glavobol, vrtoglavost, artralgijske bolečine v zgornjem delu trebuha in reakcije na mestu injiciranja.

Seznam neželenih učinkov

Preglednica 4 navaja neželene reakcije, zabeležene v kliničnih študijah pri celotni populaciji za oceno varnosti pri alergijski astmi in kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi, zdravljeni z omalizumabom, razvrščene po organskih sistemih po sistemu MedDRA in po pogostnosti. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Kategorije pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $<1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1000$) in zelo redki ($<1/10\,000$). Učinkom, o katerih so poročali v obdobju trženja, je pripisana neznana navedba pogostnosti (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 4 Neželene reakcije pri alergijski astmi in kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi

Infekcijske in parazitske bolezni	
občasni	faringitis
redki	infestacija s parazitom
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	
pogostnost neznana	idiopatična trombocitopenija, vključno s hudimi primeri

Bolezni imunskega sistema	
redki pogostnost neznana	anafilaktična reakcija, druga resna alergijska stanja, razvoj protiteles proti omalizumabu serumska bolezen, lahko vključuje zvišano telesno temperaturo in limfadenopatijo
Bolezni živčevja	
pogosti občasni	glavobol* sinkopa, parestezije, zaspanost, vrtoглаvost [#]
Žilne bolezni	
občasni	ortostatska hipotenzija, navali rdečice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
občasni redki pogostnost neznana	alergijski bronhospazem, kašelj edem larinksa alergijski granulomatozni vaskulitis (oziroma Churg-Straussov sindrom)
Bolezni prebavil	
pogosti občasni	bolečine v zgornjem delu trebuha** znaki in simptomi dispepsije, driska, navzea
Bolezni kože in podkožja	
občasni redki pogostnost neznana	preobčutljivost za svetlobo, urtikarija, izpuščaj, pruritus angioedem alopecija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	
pogosti redki pogostnost neznana	artralgijski [†] sistemski eritematozni lupus mialgija, otekanje sklepov
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
zelo pogosti pogosti občasni	zvišana telesna temperatura** reakcije na mestu injiciranja, na primer oteklina, eritem, bolečina, pruritus gripi podobna bolezen, otekanje zgornjih udov, zvečanje telesne mase, utrujenost

*: zelo pogosti pri otrocih, starih 6 do <12 let

** : pri otrocih, starih 6 do <12 let

[#]: pogosti v preskušanih nosnih polipov

[†]: pogostnost neznana v preskušanih alergijske astme

Kronična spontana urtikarija

Povzetek varnostnih lastnosti zdravila

Za oceno varnosti in učinkovitosti omalizumaba so raziskovali uporabo odmerkov 75 mg, 150 mg in 300 mg vsake štiri tedne, in sicer pri 975 bolnikih s kronično spontano urtikarijo, od katerih jih je 242 prejelo placebo. Skupaj je 733 bolnikov prejelo omalizumab do 12 tednov in 490 bolnikov do 24 tednov. Izmed njih je odmerek 300 mg do 12 tednov prejelo 412 bolnikov, do 24 tednov pa 333 bolnikov.

Tabelaričen prikaz neželenih učinkov

V ločeni preglednici (preglednici 5) so prikazani neželeni učinki pri kronični spontani urtikariji, do katerih je prišlo zaradi razlik v odmerku in študijskih populacijah (pri bolnikih z značilno različnimi dejavniki tveganja, sočasni boleznimi in sočasno uporabljenimi zdravili ter različne starosti [npr. v preskušanju bolnikov z astmo so bili vključeni otroci v starosti 6-12 let]).

V preglednici 5 so navedeni neželeni učinki (opredeljeni kot dogodki, do katerih je prišlo pri ≥ 1 % bolnikov v katerikoli od študijskih skupin in najmanj za 2 % bolj pogosto v kateri od skupin z omalizumabom kot pri uporabi placeba (po strokovnem medicinskem pregledu)), o katerih so poročali

pri uporabi odmerkov 300 mg v vseh treh študijah faze III. Navedeni neželeni učinki so razdeljeni v dve skupini, in sicer na tiste, ki so jih ugotavljali v 12-tedenskih študijah, in tiste, ki so jih ugotavljali v 24-tedenskih študijah.

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih v skladu s klasifikacijo MedDRA. V posameznem organskem sistemu so neželeni učinki navedeni po pogostnosti, pri čemer so najpogostejši navedeni najprej. Razporeditev neželenega učinka v kategorijo pogostnosti temelji na naslednjem dogovoru: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 5 Neželeni učinki iz baze združenih varnostnih podatkov bolnikov s kronično spontano urtikarijo (od 1. dne do konca 24. tedna) pri uporabi 300 mg omalizumaba

12-tedenske študije	združeni podatki iz študij omalizumaba		kategorija pogostnosti
	1, 2 in 3		
	placebo N=242	300 mg N=412	
Infekcijske in parazitske bolezni			
sinusitis	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	Common
Bolezni živčevja			
glavobol	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	Common
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			
artralgija	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	Common
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			
reakcije na mestu injiciranja*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	Common
24-Week	združeni podatki iz študij omalizumaba		kategorija pogostnosti
	1 in 3		
	placebo N=163	300 mg N=333	
Infekcijske in parazitske bolezni			
okužba zgornjih dihal	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Common

* Reakcije na mestu injiciranja so vključene v preglednico kljub temu, da do njih ni prišlo za 2 % bolj pogosto kot pri uporabi placeba, vendar je šlo v vseh primerih za vzročno povezanost s študijskim zdravilom.

V 48-tedenski študiji je 81 bolnikov s kronično spontano urtikarijo prejelo omalizumab v odmerku 300 mg vsake 4 tedne (glejte poglavje 5.1). Varnostni profil pri dolgotrajni uporabi je bil podoben kot v 24-tedenskih študijah pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo.

Opis izbranih neželenih učinkov

Bolezni imunskega sistema

Za več podatkov glejte poglavje 4.4.

Anafilaksija

V kliničnih preskušanjih so bile anafilaktične reakcije redke. Pri kumulativnem pregledu baze varnostnih podatkov so med podatki iz obdobja trženja zdravila našli skupaj 898 primerov anafilaksije. Na osnovi ocenjene izpostavljenosti 566 923 bolnikov-let zdravljenja to pomeni pogostnost poročanja približno 0,20 %.

Arterijski tromboembolični dogodki

V kontroliranih kliničnih preskušanjih in pri vmesni analizi podatkov iz observacijske študije, so opažali številčno neravnovesje arterijskih tromboemboličnih dogodkov. Opredelitev sestavljenega cilja opazovanja arterijskih tromboemboličnih dogodkov je vključevala možgansko kap, tranzitorno ishemično atako, miokardni infarkt, nestabilno angino pectoris in kardiovaskularno smrt (vključno s

smrtjo iz neznanega vzroka). Po rezultatih končne analize observacijske študije je bila pogostnost arterijskih trombemboličnih dogodkov na 1000 bolnikov-let 7,52 (115/15 286 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, in 5,12 (51/9963 bolnikov-let) pri kontrolnih bolnikih. Po rezultatih multivariatne analize z upoštevanjem izhodiščnih kardiovaskularnih dejavnikov tveganja je bilo razmerje ogroženosti 1,32 (95-odstotni interval zaupanja 0,91-1,91). Po rezultatih ločene analize združenih podatkov iz vseh randomiziranih, dvojno-slepih, s placebom kontroliranih kliničnih preskušanj, ki so trajala najmanj 8 tednov, je bila pogostnost arterijskih trombemboličnih dogodkov na 1000 bolnikov-let 2,69 (5/1856 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, in 2,38 (4/1680 bolnikov-let) pri bolnikih, ki so prejeli placebo, (razmerje pogostnosti 1,13; 95-odstotni interval zaupanja 0,24-5,71).

Trombociti

V kliničnih preskušanjih so imeli le redki bolniki koncentracije trombocitov pod spodnjo mejo okvira normalnih vrednosti laboratorija. V obdobju trženja so poročali o posameznih primerih idiopatične trombocitopenije, vključno s hudimi primeri.

Infestacije s paraziti

Pri bolnikih z alergijo in s kroničnim velikim tveganjem infestacije s helminti je s placebom kontrolirano preskušanje pokazalo pri zdravljenju z omalizumabom rahlo številčno povečanje pogostnosti infestacije, ki ni bilo statistično značilno. Potek, stopnja izraženosti in odziv na zdravljenje infestacij so bili nespremenjeni (glejte poglavje 4.4).

Sistemski eritematozni lupus

V kliničnih študijah in obdobju trženja zdravila so poročali o primerih sistemskega eritematoznega lupusa (SLE) pri bolnikih z zmerno do hudo astmo in tistih s kronično spontano urtikarijo. Patogeneza SLE ni dobro pojasnjena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Največji odmerek zdravila Omlyclo, ki ga bolniki prenesejo, ni bil določen. Bolnikom so intravensko vbrizgali posamezne odmerke do 4000 mg brez znakov toksičnosti, ki bi omejevala odmerjanje. Največji kumulativni odmerek, dan bolnikom v obdobju 20 tednov, je bil 44 000 mg. Ta odmerek ni povzročil nikakršnih neugodnih akutnih učinkov.

Pri sumu na preveliko odmerjanje je treba bolnika opazovati glede kakršnihkoli patoloških znakov oziroma simptomov. Poiskati je treba zdravniško pomoč in ustrezno ukrepati.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, druga sistemska zdravila za obstruktivne pljučne bolezni, oznaka ATC: R03DX05

Omlyclo je podobno biološko zdravilo. Podrobne informacije so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Mehanizem delovanja

Omalizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, pridobljeno iz rekombinantne DNA, ki se selektivno veže na humani imunoglobulin E (IgE) in preprečuje vezavo IgE na receptor FcεRI (IgE receptor z veliko afiniteto) na bazofilcih in mastocitih, s čimer zmanjša količino prostega IgE, ki je na voljo za sprožanje alergijske kaskade. Protitelo je IgG1 kappa, ki vsebuje človeške okvirne predele, med katerimi določeni predeli določajo komplementarnost izhodnega mišjega protitelesa, ki se veže na IgE.

Zdravljenje atopijskih oseb z omalizumabom je povzročilo znatno zmanjšanje števila receptorjev FcεRI na bazofilcih. Zdravljenje z omalizumabom zavira vnetje, posredovano z IgE, kar se odraža z zmanjšanjem koncentracije eozinofilcev v krvi in tkivih ter zmanjšanjem količine vnetnih mediatorjev, vključno z IL-4, IL-5 in IL-13, ki jih sproščajo celice prirojenega in pridobljenega imunskega sistema ter neimunske celice.

Farmakodinamični učinki

Alergijska astma

In vitro se je sproščanje histamina iz bazofilcev, izoliranih pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, po stimulaciji z alergenom zmanjšalo za približno 90 % v primerjavi z vrednostmi pred zdravljenjem.

V kliničnih študijah pri bolnikih z alergijsko astmo so se serumske koncentracije prostega IgE znižale v odvisnosti od odmerka v eni uri po prvem odmerku in ostale takšne v času med zaporednimi odmerki. Eno leto po prekinitvi odmerjanja omalizumaba so se koncentracije IgE vrnile na vrednosti pred zdravljenjem, povratnega učinka zviševanja koncentracij IgE po popolni izločitvi zdravila pa niso opazili.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

V kliničnih študijah pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi je zdravljenje z omalizumabom povzročilo znižanje serumske koncentracije prostega IgE (približno 95 %) in zvišanje serumske koncentracije celotnega IgE v približno takem obsegu, kot so ga opažali pri bolnikih z alergijsko astmo. Do zvišanja koncentracije celotnega IgE v serumu je prišlo zaradi nastajanja kompleksov omalizumab-IgE, ki imajo v primerjavi s prostim IgE manjšo hitrost izločanja.

Kronična spontana urtikarija (CSU)

Mehanizem delovanja

Omalizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, pridobljeno iz rekombinantne DNA, ki se selektivno veže na humani imunoglobulin E (IgE) in zniža koncentracijo prostega IgE. Protitelo je IgG1 kappa, ki vsebuje človeške okvirne predele, med katerimi določeni predeli določajo komplementarnost izhodnega mišjega protitelesa, ki se veže na IgE. To posledično povzroči zmanjšanje števila receptorjev za IgE (FcεRI) na celicah, ni pa povsem jasno, na kakšen način to povzroči izboljšanje simptomov kronične spontane urtikarije.

Farmakodinamični učinki

V kliničnih študijah pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo so največje znižanje ravni prostega IgE opažali 3 dni po prvem subkutanem odmerku. Pri večkratnem odmerjanju vsake 4 tedne je raven prostega IgE v serumu pred vsakim odmerjanjem ostajala stabilna od 12 do 24 tednov zdravljenja. Po prekinitvi odmerjanja omalizumaba se je v 16-tedenskem obdobju spremljanja brez zdravljenja raven prostega IgE zviševala proti vrednostim pred začetkom zdravljenja.

Klinična učinkovitost in varnost

Alergijska astma

Odrasli in mladostniki, stari ≥12 let

Učinkovitost in varnost omalizumaba so pokazali v 28-tedenski dvojno slepi, s placebom kontrolirani študiji (študija 1), ki je zajela 419 težkih bolnikov z alergijsko astmo, starih 12-79 let, ki so imeli

zmanjšano funkcijo pljuč (FEV₁ 40-80 % pričakovane) in slabo obvladovanje simptomov astme, čeprav so jemali velike odmerke kortikosteroidov za inhaliranje in dolgotrajno delujoč agonist adrenergičnih receptorjev beta2. Bolniki, ki so bili primerni za vključitev v študijo, so imeli po več eksacerbacij astme, pri katerih je bilo potrebno sistemsko zdravljenje s kortikosteroidi, ali so bili hospitalizirani ali opazovani na urgenci zaradi težke eksacerbacije astme v zadnjem letu kljub neprekinjenemu zdravljenju z velikimi odmerki kortikosteroidov za inhalacijo in dolgotrajno delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta2. Subkutani omalizumab ali placebo so aplicirali kot dodatno zdravilo k >1000 mikrogramov beklametazonovega dipropionata (ali ekvivalentu) in agonistu adrenergičnih receptorjev beta2 z dolgotrajnim delovanjem. Dovoljeno je bilo vzdrževalno zdravljenje s peroralnimi kortikosteroidi, teofilinom in modifikatorjem levkotriena (22 %, 27 % oziroma 35 % bolnikov).

Primarni cilj opazovanja je bila ocena pogostnosti eksacerbacij astme, pri katerih je bilo potrebno kratkotrajno zdravljenje s sistemskimi kortikosteroidi. Omalizumab je zmanjšal pogostnost eksacerbacij astme za 19 % ($p = 0,153$). Drugi izračunani parametri, ki so pokazali statistično značilnost ($p < 0,05$) v korist omalizumaba, so bili zmanjšanje težkih eksacerbacij (pri katerih se je funkcija bolnikovih pljuč zmanjšala pod 60 % njegove osebne najboljše funkcije in so bili potrebni sistemski kortikosteroidi) in z astmo povezanih nujnih pregledov (sestavljani iz sprejemov v bolnišnico, pregledov na urgenci in nenaročenih obiskov pri zdravniku) ter izboljšanje zdravnikove celotne ocene učinkovitosti zdravljenja, "z astmo povezane kvalitete življenja (AQL)", simptomov astme in pljučne funkcije.

Pri analizi podskupin je bilo pri bolnikih, ki so imeli pred zdravljenjem celotni IgE ≥ 76 i.e./ml, verjetneje, da jim bo omalizumab klinično pomembno koristil. Pri teh bolnikih v študiji 1 je omalizumab zmanjšal pogostnost eksacerbacij astme za 40 % ($p = 0,002$). Poleg tega je v celotnem programu z omalizumabom za težko astmo imelo v podskupini s celotnim IgE ≥ 76 i.e./ml več bolnikov klinično pomemben odziv. Preglednica 6 vključuje rezultate populacije študije 1.

Preglednica 6 Rezultati študije 1

	Celotna populacija študije 1	
	omalizumab N = 209	placebo N = 210
Eksacerbacije astme		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,74	0,92
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	19,4 %, p = 0,153	
Težke eksacerbacije astme		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,24	0,48
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	50,1 %, p = 0,002	
Pregledi na urgenci		
Pogostnost v 28-tedenskem obdobju	0,24	0,43
% zmanjšanja, vrednost p za razmerje pogostnosti	43,9 %, p = 0,038	
Zdravnikova celotna ocena		
% bolnikov z odzivom*	60,5 %	42,8 %
Vrednost p **	< 0,001	
Izboljšanje AQL		
% bolnikov z izboljšanjem ≥0,5	60,8 %	47,8 %
Vrednost p	0,008	

* izrazito izboljšanje ali popolno obvladanje bolezni

** vrednost p za celotno porazdelitev ocen

V študiji 2 so ocenili učinkovitost in varnost omalizumaba v skupini 312 težkih alergičnih astmatikov, ki se je ujemala s skupino v študiji 1. Zdravljenje z omalizumabom v tej odprti študiji je povzročilo

61-odstotno zmanjšanje pogostnosti klinično pomembnih eksacerbacij astme v primerjavi z zdravljenjem samo s trenutnimi zdravili za astmo.

V štirih dodatnih velikih, s placebom kontroliranih, 28 do 52 tednov trajajočih, podpornih študijah na 1722 odraslih in mladostnikih (študije 3, 4, 5, 6) so ocenjevali učinkovitost in varnost omalizumaba pri bolnikih s težko trdovratno astmo. Pri večini bolnikov je bila bolezen nezadostno kontrolirana, a so dobivali manj spremljajočih zdravil proti astmi kot bolniki v študijah 1 in 2. V študijah 3-5 so za primarno končno stanje uporabljali eksacerbacijo, medtem ko so v študiji 6 vrednotili predvsem zmanjšano porabo kortikosteridov za inhaliranje.

V študijah 3, 4 in 5 se je pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, pogostnost eksacerbacij astme zmanjšala za 37,5 % ($p = 0,027$), 40,3 % ($p < 0,001$) in 57,6 % ($p < 0,001$) v primerjavi s placebom.

V študiji 6 je značilno več bolnikov s težko alergijsko astmo, ki so se zdravili z omalizumabom, lahko zmanjšalo svoj odmerek flutikazona na ≤ 500 mikrogramov/dan, ne da bi se obvladovanje njihove astme poslabšalo (60,3 %), kot v skupini s placebom (45,8 %, $p < 0,05$).

Rezultate kvalitete življenja so vrednotili z uporabo vprašalnika "Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire". V vseh šestih študijah so se rezultati ugotavljanja kvalitete življenja od izhodišča pri bolnikih, zdravljenih z omalizumabom, statistično značilno izboljšali v primerjavi s skupino s placebom ali kontrolno skupino.

Zdravnikova celotna ocena učinkovitosti zdravljenja:

Zdravnikovo celotno oceno so uporabili v petih od zgoraj omenjenih študij kot široko merilo obvladovanja astme, opravil pa jo je lečeči zdravnik. Zdravnik je lahko upošteval PEF (največji pretok zraka med izdihom), dnevne in nočne simptome, uporabo ustrežnejših zdravil, spirometrijo in eksacerbacije. V vseh petih študijah so ocenili, da je dosegel bodisi značilno izboljšanje bodisi popolno obvladanje astme značilno večji delež bolnikov, zdravljenih z omalizumabom, kot bolnikov, ki so dobivali placebo.

Otroci, stari 6 do <12 let

Najbolj pomembni podatki, ki dokazujejo varnost in učinkovitost omalizumaba v skupini bolnikov, starih 6 do <12 let, so rezultati randomiziranega, dvojno slepega, s placebom kontroliranega, multicentričnega preskušanja (študije 7).

Študija 7 je bila s placebom kontrolirano preskušanje, v katerega je bila vključena posebna podskupina bolnikov ($N=235$) v skladu s sedanjo indikacijo, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje (z odmerkom ≥ 500 μg flutikazonu enakovrednega zdravila) in sočasno z agonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Klinično pomembna eksacerbacija je bila opredeljena s slabšanjem simptomov astme, zaradi katerih je bilo po presoji raziskovalca vsaj 3 dni treba podvojiti izhodiščni odmerek kortikosteroida za inhaliranje in/ali vsaj 3 dni uporabiti ustrežnejše zdravljenje s sistemskimi (peroralnimi ali intravenskimi) kortikosteroidi.

V posebni podskupini bolnikov, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje, so bile pri bolnikih, ki so prejeli omalizumab, klinično pomembne eksacerbacije astme statistično značilno manj pogoste kot pri bolnikih s placebom. Po 24 tednih je razlika v pogostnosti eksacerbacij med obema skupinama predstavljala 34 % (razmerje pogostnosti 0,662, $p = 0,047$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. V drugem 28-tedenskem obdobju dvojno slepega zdravljenja je razlika v pogostnosti eksacerbacij med skupinama predstavljala 63 % (razmerje pogostnosti 0,37, $p < 0,001$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

V 52-tedenskem obdobju dvojno slepega zdravljenja (ki je obsegalo 24-tedensko obdobje s stalnim odmerkom steroidnih zdravil in 28-tedensko obdobje prilagajanja odmerkov steroidnih zdravil) je razlika v pogostnosti eksacerbacij med obema skupinama predstavljala 50 % (razmerje pogostnosti

0,504, $p < 0,001$) manjšo pogostnost pri bolnikih z omalizumabom v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo.

Ob koncu 52-tedenskega obdobja zdravljenja se je uporaba ustrežnejših zdravil z agonisti adrenergičnih receptorjev beta bolj zmanjšala pri skupini bolnikov z omalizumabom kot pri skupini s placebom, a razlika med obema skupinama ni bila statistično značilna. Ob koncu 52-tedenskega obdobja dvojno slepega zdravljenja podskupine bolnikov z močno izraženo boleznijo, ki so se zdravili z visokimi odmerki kortikosteroidov za inhaliranje in z dolgodelujočimi agonisti adrenergičnih receptorjev beta, je bil v skupini z omalizumabom v okviru celotne ocene učinkovitosti zdravljenja delež tistih, pri katerih so učinkovitost zdravljenja ocenili kot "odlično", večji, delež tistih, pri katerih so učinkovitost zdravljenja ocenili kot "zmerno" ali "slabo", pa manjši kot v skupini s placebom; razlika med skupinama je bila statistično značilna ($p < 0,001$). Med skupino z omalizumabom in skupino s placebom pa ni bilo razlik pri ocenah kvalitete življenja, ki so jih podali bolniki sami.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Varnost in učinkovitost omalizumaba so ocenjevali v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih preskušanjih pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi (preglednica 8). Bolniki so prejeli omalizumab ali placebo subkutano vsaka 2 ali vsake 4 tedne (glejte poglavje 4.2). Vsi bolniki so v celotnem poteku študije prejeli osnovno zdravljenje z intranazalnim mometazonom. Za vključitev v študijo nista bila zahtevana predhodni sinonazalni kirurški poseg ali predhodna uporaba sistemskih kortikosteroidov. Bolniki so omalizumab ali placebo prejeli 24 tednov, nato pa je sledilo 4-tedensko obdobje opazovanja. V preglednici 7 so navedene demografske in izhodiščne značilnosti bolnikov, vključno s sočasnimi alergijskimi boleznimi.

Preglednica 7 Demografske in izhodiščne značilnosti bolnikov v študijah z nosnimi polipi

Parameter	študija nosnih polipov 1 N=138	študija nosnih polipov 2 N=127
povprečna starost (leta) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% moških	63,8	65,4
bolniki, ki so v predhodnem letu uporabljali sistemske kortikosteroide (%)	18,8	26,0
obojestranska endoskopska ocena nosnih polipov (NPS): povprečje (SD), okvir ocen 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
ocena nosne kongestije (NCS): povprečje (SD), okvir ocen 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
ocena voha: povprečje (SD), okvir ocen 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
skupna ocena SNOT-22: povprečje (SD), okvir ocen 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
eozinofilci v krvi (št. celic/ μ l): povprečje (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
celotni IgE i.e./ml: povprečje (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
astma (%)	53,6	60,6
blaga (%)	37,8	32,5
zmerna (%)	58,1	58,4
huda (%)	4,1	9,1
bolezen dihal, ki jo poslabša acetilsalicilna kislina (%)	19,6	35,4
alergijski rinitis	43,5	42,5

SD = standardna deviacija; SNOT-22 = vprašalnik za oceno vpliva rinosinuzitisa z 22 vprašanji, *Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*; IgE = imunoglobulin E; i.e. = internacionalna enota. Pri NPS, NCS in SNOT-22 višja ocena pomeni večjo izraženost bolezni.

Sestavljen primarni cilj opazovanja je obsegal obojestransko oceno nosnih polipov (NPS) in povprečje dnevnih ocen nosne kongestije (NCS) v 24. tednu. V obeh študijah nosnih polipov (v študiji 1 in 2) so imeli bolniki, ki so prejeli omalizumab, statistično značilno večje izboljšanje ocene NPS od izhodiščne v 24. tednu in večje izboljšanje tedenskega povprečja ocene NCS, v primerjavi z bolniki, ki so prejeli placebo. Rezultati študij nosnih polipov 1 in 2 so prikazani v preglednici 8.

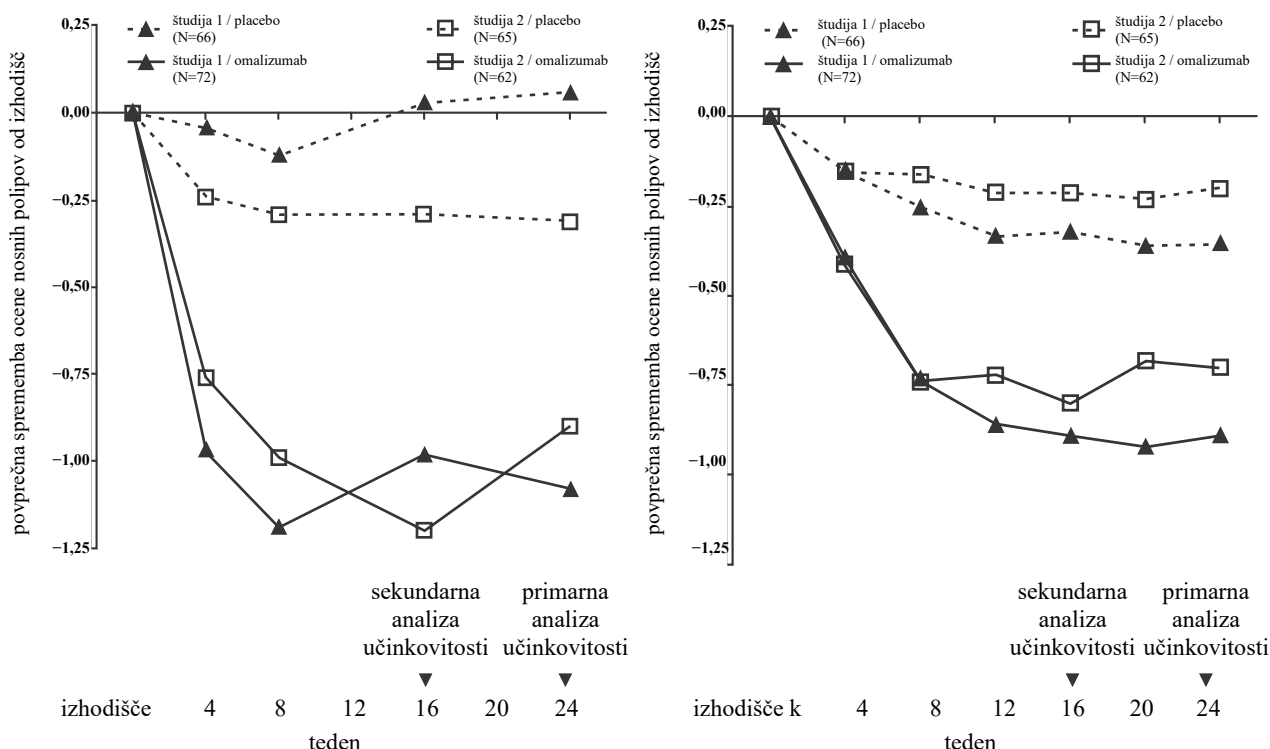
Preglednica 8 Spremembe kliničnih ocen od izhodišča do 24. tedna po podatkih iz študije nosnih polipov 1, študije nosnih polipov 2 in po združenih podatkih

	študija nosnih polipov 1		študija nosnih polipov 2		združeni rezultati študij nosnih polipov	
	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
ocena nosnih polipov						
povprečje ob izhodišču	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
razlika (95-odstotni IZ)	-1,14 (-1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
vrednost p	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
7-dnevno povprečje dnevne ocene nosne kongestije						
povprečje ob izhodišču	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
razlika (95-odstotni IZ)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
vrednost p	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
povprečje ob izhodišču	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
razlika (95-odstotni IZ)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
vrednost p	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	

	študija nosnih polipov 1		študija nosnih polipov 2		združeni rezultati študij nosnih polipov	
	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab	placebo	omalizumab
SNOT-22						
povprečje ob izhodišču	60,26	59,82	59,80	59.21	60.03	59.54
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	−8,58	−24,70	−6,55	−21.59	−7.73	−23.10
razlika (95-odstotni IZ)	−16,12 (−21,86, −10,38)		−15,04 (−21,26, −8,82)		−15,36 (−19,57, −11,16)	
vrednost p	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
(MID = 8.9)						
UPSIT						
povprečje ob izhodišču	13,56	12,78	13,27	12.87	13.41	12.82
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v 24. tednu	0,63	4,44	0,44	4.31	0.54	4.38
razlika (95-odstotni IZ)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
vrednost p	0,0024		0,0011		< 0,0001	

IZ = interval zaupanja; TNSS = skupna ocena nosnih simptomov (*total nasal symptom score*); SNOT-22 = vprašalnik za oceno vpliva rinosinuzitisa z 22 vprašanji (*Sino-Nasal Outcome Test 22 Questionnaire*); UPSIT = vohalni test pensilvanijske univerze (*University of Pennsylvania Smell Identification Test*); MID = minimalna pomembna razlika (*minimal important difference*)

Slika 1 Povprečna sprememba ocene nosne kongestije od izhodišča in povprečna sprememba ocene nosnih polipov od izhodišča po študijskih skupinah v študijah nosnih polipov 1 in 2



V vnaprej opredeljeni analizi združenih podatkov o zdravljenju z nujnimi zdravili (sistemskimi kortikosteroidi najmanj 3 zaporedne dni ali nazalni polipektomiji) v 24-tedenskem obdobju zdravljenja se je pokazalo, da je bil v skupini z omalizumabom delež bolnikov, ki potrebujejo zdravljenje z nujnimi zdravili, manjši kot v skupini s placebom (2,3 % v primerjavi s 6,2 %). Razmerje obetov za uporabo zdravljenja z nujnimi zdravili v skupini z omalizumabom v primerjavi s placebom je bilo 0,38 (95-odstotni IZ: 0,10; 1,49). V nobeni od obeh študij niso poročali o opravljanju sinonazalnega kirurškega posega.

Dolgoročno učinkovitost in varnost omalizumaba so pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi, ki so sodelovali v študijah nosnih polipov 1 in 2, ocenjevali v odprti podaljšani študiji. Podatki o učinkovitosti v tej študiji kažejo, da so se klinične koristi zdravila v 24. tednu, ohranile do 52. tedna. Podatki o varnosti so se načeloma ujemali z znanim varnostnim profilom omalizumaba.

Kronična spontana urtikarija

Varnost in učinkovitost omalizumaba so dokazali v dveh randomiziranih, s placebom kontroliranih študijah faze III (v študiji 1 in 2) pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo, pri katerih so simptomi vztrajali kljub zdravljenju z zaviralci histaminskih receptorjev H1 v odobrenem odmerku. V tretji študiji (v študiji 3) so ocenjevali predvsem varnost uporabe omalizumaba pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo, pri katerih so simptomi vztrajali kljub zdravljenju z zaviralci histaminskih receptorjev H1 v odmerkih, ki so bili do štirikrat višji od odobrenega, z zaviralci histaminskih receptorjev H2 in/ali z antagonisti levkotrienskih receptorjev. V te tri študije je bilo vključenih 975 bolnikov, ki so bili stari od 12 do 75 let (povprečna starost je bila 42,3 let; 39 bolnikov je imelo od 12 do 17 let, 54 bolnikov je imelo najmanj 65 let; 259 je bilo moških in 716 žensk). Pogoji za vstop v študijo je bila nezadostna urejenost simptomov glede na oceno na lestvici aktivnosti urtikarije v enem tednu (angl. weekly urticaria activity score, UAS7 z oceno od 0 do 42), ki je morala biti najmanj 16, izraženost srbenja v enem tednu (ocena, ki je sestavni del lestvice UAS7 in obsega od 0 do 21 točk) pa je morala biti ocenjena z najmanj 8 v 7 dneh pred randomizacijo, kljub uporabi antihistaminikov najmanj 2 tedna pred tem.

V študijah 1 in 2 so imeli bolniki ob izhodišču povprečno oceno srbenja v enem tednu med 13,7 in 14,5, povprečni oceni na lestvici UAS7 pa sta bili 29,5 oziroma 31,7. Bolniki v študiji 3 za oceno varnosti zdravila so imeli ob izhodišču povprečno oceno srbenja v enem tednu 13,8 in povprečno oceno na lestvici UAS7 31,2. Bolniki iz vseh treh študij so poročali, da so pred vključitvijo v študijo prejeli povprečno 4 do 6 zdravil (vključno z zaviralci histaminskih receptorjev H1) za lajšanje simptomov kronične spontane urtikarije. Bolniki so prejeli omalizumab v odmerku 75 mg, 150 mg oziroma 300 mg ali placebo s subkutanimi injekcijami vsake 4 tedne, in sicer 24 tednov v študiji 1, 12 tednov v študiji 2, v študiji 3 pa so prejeli odmerek 300 mg ali placebo s subkutanimi injekcijami vsake 4 tedne 24 tednov. Vse tri študije so vključevale 16-tedensko obdobje spremljanja brez zdravljenja.

Primarni cilj opazovanja je bila sprememba ocene izraženosti srbenja v enem tednu od izhodišča do 12. tedna. Omalizumab je v odmerku 300 mg zmanjšal oceno izraženosti srbenja v enem tednu za 8,55 do 9,77 ($p < 0,0001$) v primerjavi z zmanjšanjem ocene za 3,63 do 5,14 pri uporabi placeba (glejte preglednico 9). Statistično značilne rezultate so opazili tudi pri deležu bolnikov z odzivom z oceno na lestvici UAS7 ≤ 6 (v 12. tednu). Deleži takih bolnikov so bili večji v skupinah z odmerkom 300 mg in so znašali od 52-66 % ($p < 0,0001$) v primerjavi z 11-19 % v skupinah s placebom. Popoln odziv (UAS7=0) je doseglo 34-44 % ($p < 0,0001$) tistih bolnikov, ki so prejeli odmerek 300 mg, v primerjavi s 5-9 % bolnikov v skupinah s placebom. Pri bolnikih v skupinah z odmerkom 300 mg je bil povprečen delež dni brez angioedema od 4. do 12. tedna največji (91,0-96,1 %; $p < 0,001$) za primerjavo s skupinami s placebom (88,1-89,2 %). Povprečna sprememba skupne ocene dermatološkega indeksa kakovosti življenja (DLQI) od izhodišča do 12. tedna je bila v skupinah z odmerkom 300 mg večja ($p < 0,001$) kot v skupinah s placebom, in sicer je prišlo do izboljšanja za 9,7 do 10,3 točke v primerjavi z izboljšanjem za 5,1 do 6,1 točke v ustreznih skupinah s placebom.

Preglednica 9 Sprememba ocene izraženosti srbenja v enem tednu od izhodišča do 12. tedna v študijah 1, 2 in 3 (populacija mITT*)

	placebo	omalizumab 300 mg
študija 1		
N	80	81
povprečje (standardna deviacija)	−3.63 (5.22)	−9.40 (5.73)
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v primerjavi z uporabo placeba ¹	–	−5.80
95-odstotni interval zaupanja za razliko	–	−7.49, −4.10
vrednost P za razliko v primerjavi z uporabo placeba ²	–	< 0.0001
študija 2		
N	79	79
povprečje (standardna deviacija)	−5.14 (5.58)	−9.77 (5.95)
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v primerjavi z uporabo placeba ¹	–	−4.81
95-odstotni interval zaupanja za razliko	–	−6.49, −3.13
vrednost P za razliko v primerjavi z uporabo placeba ²	–	< 0.0001
študija 3		
N	83	252
povprečje (standardna deviacija)	−4.01 (5.87)	−8.55 (6.01)
razlika povprečij po metodi najmanjših kvadratov v primerjavi z uporabo placeba ¹	–	−4.52
95-odstotni interval zaupanja za razliko	–	−5.97, −3.08
vrednost P za razliko v primerjavi z uporabo placeba ²	–	< 0.0001

*Modificirana populacija z namenom zdravljenja (angl. modified intent-to-treat population, mITT): vključuje vse bolnike, ki so bili randomizirani in so prejeli najmanj en odmerek študijskega zdravila. Za nadomeščanje manjkajočih vrednosti so uporabili metodo uporabe izhodiščne vrednosti BOCF (angl. Baseline Observation Carried Forward).

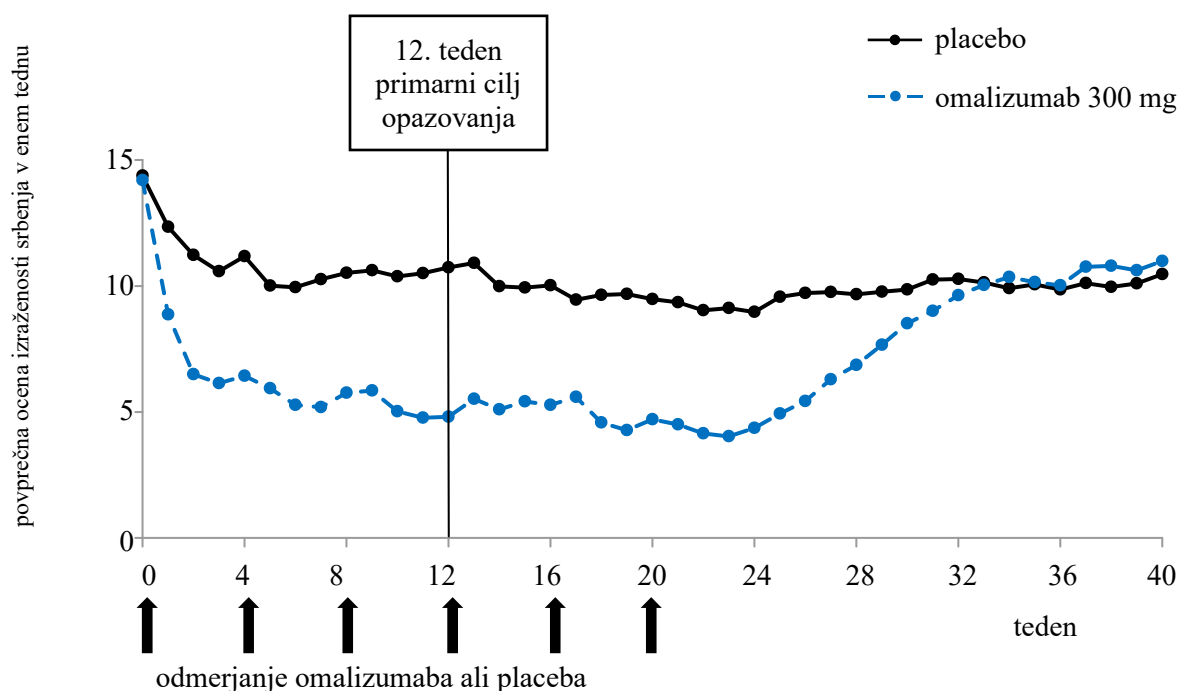
¹ Povprečja po metodi najmanjših kvadratov so ocenili s pomočjo modela ANCOVA. Bolnike so stratificirali glede na izhodiščno oceno izraženosti srbenja v enem tednu (<13 v primerjavi z ≥13) in glede na izhodiščno telesno maso (<80 kg v primerjavi z ≥80 kg).

² Vrednost p je pridobljena z ANCOVA t-testom.

Na sliki 2 je prikazan časovni potek povprečne ocene izraženosti srbenja v enem tednu v študiji 1. Povprečna ocena izraženosti srbenja v enem tednu se je statistično značilno znižala, pri čemer je bil učinek največji okrog 12. tedna, ohranil pa se je v celotnem 24-tedenskem obdobju zdravljenja. Rezultati so bili podobni v študiji 3.

V vseh treh študijah se je v 16-tedenskem obdobju spremljanja brez zdravljenja povprečna ocena izraženosti srbenja v enem tednu postopno zviševala, kar se ujema s ponovnim pojavljanjem simptomov. Po koncu obdobja spremljanja so bile povprečne vrednosti podobne kot v skupini s placebo, vendar nižje od ustreznih povprečnih izhodiščnih vrednosti.

Slika 2 Časovni potek povprečne ocene izraženosti srbenja v enem tednu, študija 1 (populacija mITT)



BOCF = metoda uporabe izhodiščne vrednosti za nadomeščanje manjkajoče vrednosti (angl. *baseline observation carried forward*) ; mITT = modificirana populacija z namenom zdravljenja (angl. *modified intention-to-treat population*)

Rezultati glede učinkovitosti so bili po 24 tednih podobni kot po 12 tednih zdravljenja:

V študijah 1 in 3 je pri uporabi odmerka 300 mg povprečno zmanjšanje ocene izraženosti srbenja v enem tednu znašalo 9,8 oziroma 8,6 točke, delež bolnikov z oceno $UAS7 \leq 6$ je znašal 61,7 % oziroma 55,6 %, delež bolnikov s popolnim odzivom (z oceno 0 na lestvici UAS7) pa je znašal 48,1 % oziroma 42,5 % (za vse z vrednostjo $p < 0,0001$ v primerjavi s placebom).

Podatki iz kliničnih študij z mladostniki (starimi od 12 do 17 let) obsegajo skupno 39 bolnikov, od katerih jih je 11 prejelo odmerek 300 mg. Rezultati po 12 tednih zdravljenja z odmerkom 300 mg so na voljo za 9 bolnikov, po 24 tednih zdravljenja pa za 6 bolnikov in kažejo podobno velik odziv na zdravljenje z omalizumabom kot pri populaciji odraslih. Povprečna sprememba izraženosti srbenja v enem tednu od izhodišča kaže na zmanjšanje ocene za 8,25 po 12 tednih in za 8,95 po 24 tednih. Delež odzivnih bolnikov za oceno $UAS7=0$ je bil po 12 tednih 33 %, po 24 tednih 67 %, za oceno $UAS7 \leq 6$ pa je bil po 12 tednih 56 %, po 24 tednih pa 67 %.

V 48-tedenski študiji so 206 bolnikov, starih od 12 do 75 let, vključili v 24-tedensko obdobje odprtega zdravljenja z omalizumabom v odmerku 300 mg vsake 4 tedne. Bolnike, pri katerih je prišlo do odziva v tem obdobju odprtega zdravljenja, so nato randomizirali na prejemanje omalizumaba v odmerku 300 mg (81 bolnikov) ali placeba (53 bolnikov) vsake 4 tedne še nadaljnjih 24 tednov.

Izmed bolnikov, ki so ostali na režimu zdravljenja z omalizumabom skupaj 48 tednov, je do kliničnega poslabšanja (ocena $UAS7 \geq 12$ v najmanj dveh zaporednih tednih po randomizaciji v obdobju med 24. in 48. tednom) prišlo pri 21 % v primerjavi s 60,4 % tistih, ki so v 48. tednu prejeli placebo (razlika -39,4 %, $p < 0,0001$, 95-odstotni IZ: -54,5 %, -22,5 %).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetiko omalizumaba so proučevali pri odraslih in adolescentnih bolnikih z alergijsko astmo, pri odraslih bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi ter pri odraslih in adolescentnih bolnikih s kronično spontano urtikarijo. Splošne farmakokinetične lastnosti omalizumaba so v obeh navedenih populacijah bolnikov podobne.

Absorpcija

Po subkutani aplikaciji se omalizumab absorbira s povprečno absolutno biološko uporabnostjo 62 %. Po enem samem subkutanem odmerku pri odraslih in adolescentnih bolnikih z astmo ali s kronično spontano urtikarijo se je omalizumab absorbiral počasi in dosegel najvišje serumske koncentracije čez povprečno 6-8 dni. Pri bolnikih z astmo so bile po več odmerkih omalizumaba površine pod krivuljo serumske koncentracije od dneva 0 do dneva 14 v stanju dinamičnega ravnovesja do 6-krat večje od tistih po prvem odmerku.

Farmakokinetika omalizumaba je linearna pri odmerkih, večjih od 0,5 mg/kg. Pri uporabi odmerkov 75 mg, 150 mg in 300 mg vsake 4 tedne pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo so se najnižje koncentracije omalizumaba v serumu zvišale sorazmerno z višino odmerka.

Časovno spreminjanje koncentracije omalizumaba v serumu po aplikaciji omalizumaba poteka približno enako ne glede na to, ali je bilo zdravilo izdelano v liofilizirani ali v tekoči obliki.

Porazdelitev

In vitro omalizumab sestavlja komplekse omejene velikosti z IgE. Precipitirajočih kompleksov in kompleksov z večjo molekulsko maso od enega milijona daltonov niso našli niti *in vitro* niti *in vivo*. Po podatkih populacijske farmakokinetike je pri bolnikih z alergijsko astmo in pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo porazdelitev omalizumaba podobna. Navidezni porazdelitveni prostor pri bolnikih z astmo po subkutani aplikaciji je bil 78 ± 32 ml/kg.

Izločanje

Očistek omalizumaba vključuje tako procese očistka IgG kot tudi očistek preko specifične vezave in sestavljanja kompleksov z njegovim ciljnim ligandom, IgE. Odstranjevanje IgG skozi jetra vključuje razgradnjo v retikuloendotelijskem sistemu in endotelijskih celicah. Intaktni IgG se izloča tudi v žolč. Pri bolnikih z astmo je bil razpolovni čas odstranjevanja omalizumaba iz seruma povprečno 26 dni, navidezni očistek pa je bil povprečno $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/dan. Podvojitev telesne mase je približno podvojila navidezni očistek. Pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo je po podatkih simulacij populacijske farmakokinetike povprečni razpolovni čas izločanja omalizumaba iz seruma v stanju dinamičnega ravnovesja znašal 24 dni, navidezni očistek v stanju dinamičnega ravnovesja pri bolniku s telesno maso 80 kg pa je znašal 3,0 ml/kg/dan.

Značilnosti v posameznih skupinah bolnikov

Starost, rasa/narodnost, spol, indeks telesne mase

Bolniki z alergijsko astmo oziroma kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi

Analizirali so populacijsko farmakokinetiko omalizumaba, da bi ovrednotili učinke demografskih značilnosti. Analize teh omejenih podatkov kažejo, da zaradi starosti (6-76 let pri bolnikih z alergijsko astmo; 18 do 75 let pri bolnikih s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi), rase/narodnosti, spola ali indeksa telesne mase pri bolnikih z astmo odmerjanja ni treba prilagajati (glejte poglavje 4.2).

Bolniki s kronično spontano urtikarijo

Vpliv demografskih značilnosti in drugih dejavnikov na izpostavljenost omalizumabu so ocenjevali s pomočjo populacijske farmakokinetike. Poleg tega so ocenjevali tudi vpliv sopsremenljivk z analiziranjem razmerja med koncentracijami omalizumaba in kliničnimi odzivi. Rezultati teh analiz kažejo, da pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo ni treba prilagajati odmerjanja zaradi starosti

(12-75 let), rase/etnične pripadnosti, spola, telesne mase, indeksa telesne mase, izhodiščne koncentracije IgE, prisotnosti avtoprotiteles proti receptorjem FcεRI ali sočasne uporabe zaviralcev histaminskih receptorjev H2 oziroma antagonistov levkotrienskih receptorjev.

Okvare ledvic in jeter

Pri bolnikih z alergijsko astmo oziroma s kronično spontano urtikarijo in s sočasnimi okvarami ledvic ali jeter niso pridobili nikakršnih farmakokinetičnih ali farmakodinamičnih podatkov (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Varnost omalizumaba so proučevali pri opicah cinomolgus, ker se omalizumab pri teh opicah veže na IgE s podobno afiniteto kot pri človeku. Protitelesa proti omalizumabu so odkrili pri nekaterih opicah po ponavljajoči subkutani ali intravenski aplikaciji. Vendar niso opazili nikakršne očitne toksičnosti, na primer bolezni, v katero je vpleten imunski kompleks, ali od komplemента odvisne citotoksičnosti. Pri opicah cinomolgus ni bilo znakov anafilaktičnega odziva zaradi degranulacije mastocitov.

Kronično uporabo omalizumaba v odmerkih do 250 mg/kg (kar je po preglednici priporočenega odmerjanja najmanj 14-kratnik najvišjega priporočenega kliničnega odmerka v mg/kg) so primati razen človeka (tako odrasle kot mlade živali) dobro prenašali, z izjemo zmanjšanja koncentracije trombocitov, ki je bilo odvisno od odmerka in povezano s starostjo, za katero so bile mlade živali občutljivejše. Serumska koncentracija, ki je bila potrebna za dosego 50-odstotnega zmanjšanja koncentracije trombocitov od izhodišča pri odraslih opicah cinomolgus, je bila približno 4 do 20-krat višja od predvidenih najvišjih kliničnih serumskih koncentracij. Poleg tega so pri opicah cinomolgus na mestih injiciranja opazili akutno krvavitev in vnetje.

Formalnih študij kancerogenosti z omalizumabom niso opravili.

V študijah razmnoževanja na opicah vrste javanski makak, subkutani odmerki do 75 mg/kg na teden (najmanj 8-kratnik najvišjega priporočenega kliničnega odmerka v mg/kg v 4-tedenskem obdobju) niso povzročali toksičnosti za mater, embriotoksičnosti ali teratogenosti, ko so jih aplicirali brejim opicam ves čas organogeneze, in niso povzročali neželenih učinkov na rast ploda ali novorojenčka, ko so jih aplicirali med pozno brejostjo, kotitvijo in dojenjem.

Omalizumab se pri opicah vrste javanski makak, izloča v materino mleko. Koncentracije omalizumaba v mleku so znašale 0,15 % koncentracije v materinem serumu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

L-argininijev klorid
L-histidinijev klorid monohidrat
L-histidin
polisorbat 20 (E 432)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zdravilo lahko shranjujete največ 7 dni pri 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po potrebi se škatla z zdravilom lahko vzame iz hladilnika in vrne nazaj. Skupni čas shranjevanja izven hladilnika ne sme preseči 7 dni pri temperaturi pod 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi je na voljo kot 1 ml raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ali 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi je na voljo kot 2 ml raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ali 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo kot 1 ml raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ali 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku je na voljo kot 2 ml raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku (steklo tipa I) s pritrjeno posebno tanko iglo velikosti 27 G (nerjaveče jeklo), z batnim zamaškom (tipa I) (elastomer) in pokrovčkom igle (elastomer in polipropilen).

Pakiranje, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in skupna pakiranja, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ali 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Napolnjena injekcijska brizga

Napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo je namenjena za posameznega bolnika. Iz hladilnika jo je treba vzeti od 30 do 45 minut pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo.

Napolnjen injekcijski peresnik

Napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo je namenjen za posameznega bolnika. Iz hladilnika ga je treba vzeti od 30 do 45 minut pred injiciranjem, da se ogreje na sobno temperaturo.

Navodila za odstranjevanje

Uporabljeno injekcijsko brizgo ali peresnik takoj zavržite v zbiralnik za ostre predmete.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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 raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. maj 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Republika Koreja

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
75 mg/0,5 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/001

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle.

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z "BLUE BOX" PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
75 mg/0,5 ml

Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/009

3 napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbat 20 (E 432), voda za injekcije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
75 mg/0,5 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/009

3 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 75 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
75 mg/0,5 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/005

75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z “BLUE BOX” PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
75 mg/0,5 ml

Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/010

75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 75 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
75 mg/0,5 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/010 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 75 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 75 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
150 mg/1 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/002

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z "BLUE BOX" PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
150 mg/1 ml

Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle
Skupno pakiranje: 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle
Skupno pakiranje: 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/003 6 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (6 × 1)

EU/1/24/1817/004 10 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (10 × 1)

EU/1/24/1817/011 3 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 1 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
150 mg/1 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/003 6 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (6 × 1)

EU/1/24/1817/004 10 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (10 × 1)

EU/1/24/1817/011 3 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 150 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
150 mg/1 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/006

150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z "BLUE BOX" PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
150 mg/1 ml

Skupno pakiranje: 2 (2 x 1) napolnjena injekcijska peresnika
Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki
Skupno pakiranje: 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov
Skupno pakiranje: 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/007	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (6 × 1)
EU/1/24/1817/008	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (10 × 1)
EU/1/24/1817/012	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (2 × 1)
EU/1/24/1817/013	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 150 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

150 mg/1 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/007	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (6 × 1)
EU/1/24/1817/008	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (10 × 1)
EU/1/24/1817/012	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (2 × 1)
EU/1/24/1817/013	150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 150 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 150 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 2 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
300 mg/2 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/014

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z "BLUE BOX" PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 2 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
300 mg/2 ml

Skupno pakiranje: 2 (2 x 1) napolnjeni injekcijski brizgi s ščitnikom igle
Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle
Skupno pakiranje: 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/015	2 napolnjeni injekcijski brizgi s ščitnikom igle (2 × 1)
EU/1/24/1817/016	3 napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle (3 × 1)
EU/1/24/1817/017	6 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (6 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena 2 ml napolnjena injekcijska brizga vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbat 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
300 mg/2 ml

1 napolnjena injekcijska brizga s ščitnikom igle. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijsko brizgo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/015	2 napolnjeni injekcijski brizgi s ščitnikom igle (2 × 1)
EU/1/24/1817/016	3 napolnjene injekcijske brizge s ščitnikom igle (3 × 1)
EU/1/24/1817/017	6 napolnjenih injekcijskih brizg s ščitnikom igle (6 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 300 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA POSAMIČNO PAKIRANJE****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 2 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
300 mg/2 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/018

300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VKLJUČNO Z "BLUE BOX" PODATKI)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 2 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbitat 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
300 mg/2 ml

Skupno pakiranje: 2 (2 x 1) napolnjena injekcijska peresnika
Skupno pakiranje: 3 (3 x 1) napolnjeni injekcijski peresniki
Skupno pakiranje: 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/019 300mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (2 × 1)

EU/1/24/1817/020 300mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

EU/1/24/1817/021 300mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (6 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VMESNA ŠKATLA V SKUPNEM PAKIRANJU (BREZ "BLUE BOX" PODATKOV)****1. IME ZDRAVILA**

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
omalizumab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 2 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mg omalizumaba.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injicije. Za več informacij in opozorilo glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
300 mg/2 ml

1 napolnjen injekcijski peresnik. Del skupnega pakiranja. Ni namenjeno ločeni prodaji.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
samo za enkratno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Madžarska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/24/1817/019 150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (2 × 1)

EU/1/24/1817/020 150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (3 × 1)

EU/1/24/1817/021 150mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (6 × 1)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omlyclo 300 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Omlyclo 300 mg injekcija
omalizumab
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi omalizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo
3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omlyclo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Omlyclo uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Omlyclo pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voaha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Zdravilo Omlyclo deluje tako, da zavira snov, ki se imenuje imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu. IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki ima ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme in kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo

Ne uporabljajte zdravila Omlyclo:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). (Glejte posebna opozorila na koncu tega poglavja pod podnaslovom “Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbato”).
- če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Omlyclo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Omlyclo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste, zdravilo Omlyclo lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane.

Zdravilo Omlyclo ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Omlyclo ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Omlyclo ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Omlyclo za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Omlyclo lahko povzroči resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Omlyclo morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom “Resni neželeni učinki”.

Pomembno je, da vas zdravnik nauči, kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, če pride do take reakcije, še preden si zdravilo Omlyclo injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Omlyclo injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, “Kako uporabljati zdravilo Omlyclo”). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Omlyclo.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, mlajše od 6 let. Uporabe pri otrocih, starih manj kot 6 let, niso proučevali.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporabe pri bolnikih, starih manj kot 18 let, niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Omlyclo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Omlyclo lahko oslabi delovanje vaših zdravil,

- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Omlyclo, to nemudoma povejte zdravniku.

Zdravilo Omlyclo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Omlyclo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbata

To zdravilo vsebuje 0,20 mg polisorbata 20 v eni napolnjeni injekcijski brizgi, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Zdravilo Omlyclo je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Omlyclo

- Skupaj z zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Omlyclo. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi skrbnik (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Omlyclo šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Omlyclo, glejte pod naslovom “Navodila za uporabo zdravila Omlyclo v napolnjeni injekcijski brizgi” na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Omlyclo ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,
- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 4 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Omlyclo, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Otroci (ki so stari od 6 do 11 let) si zdravila Omlyclo ne smejo dajati sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Omlyclo daje njihov skrbnik po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Omlyclo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Če ste pozabili na odmerek zdravila Omlyclo

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Omlyclo, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omlyclo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Omlyclo, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Omlyclo lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Omlyclo, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Omlyclo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Omlyclo.
- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitev ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- občutek vrtoglavosti
- bolečine v sklepih (artralgija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omlyclo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjeno injekcijsko brizgo lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 7 dni.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omlyclo

- Učinkovina je omalizumab. Ena injekcijska brizga z 0,5 ml raztopine vsebuje 75 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Omlyclo in vsebina pakiranja

Zdravilo Omlyclo raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo motne, brezbarvno do blede rjavorumeni obarvane raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 (3 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu v vaši državi morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L. 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

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

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

Latvija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

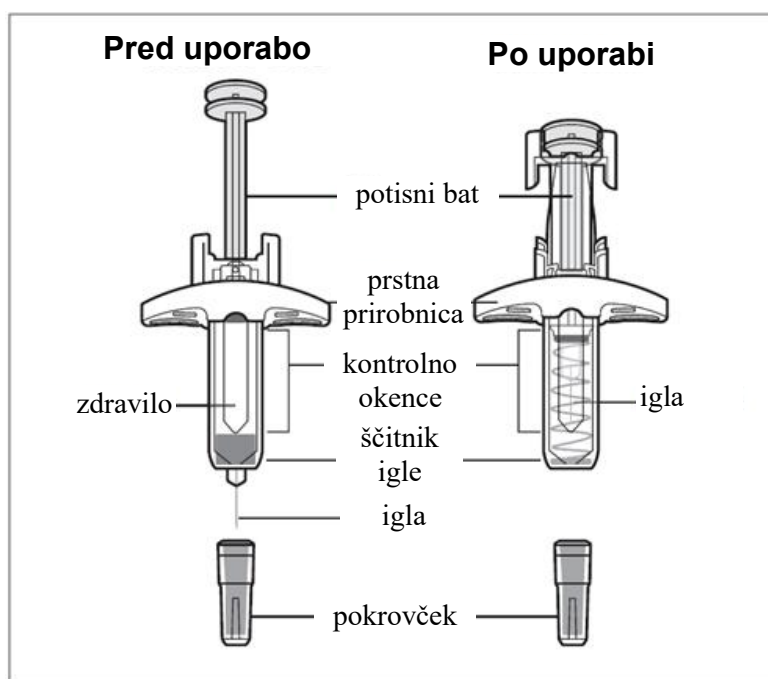
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA OMLYCLO V NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

Pred začetkom uporabe in vsakokrat, ko dobite novo injekcijsko brizgo zdravila Omlyclo, preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena. V navodilih so lahko navedene nove informacije. Pred prvo uporabo zdravila Omlyclo poskrbite, da vam zdravstveni delavec pokaže, kako se pravilno uporablja.

Otroci (stari od 6 do 11 let) si ne smejo sami injicirati napolnjenih injekcijskih brizg zdravila Omlyclo, če pa zdravstveni delavec presodi, da je to primerno, jim lahko zdravilo injicira ustrezno usposobljen skrbnik.

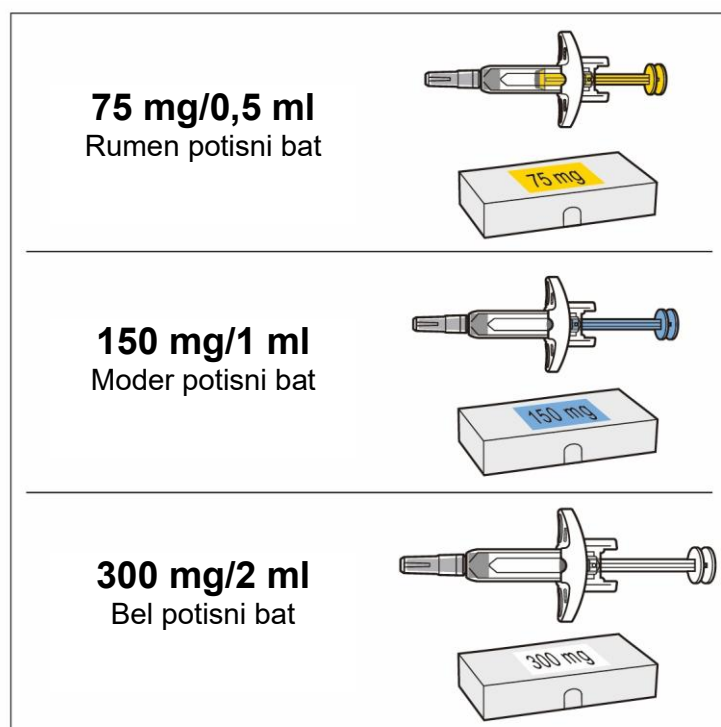
Deli napolnjene injekcijske brizge (glejte sliko A)



Slika A

Izberite pravo napolnjeno injekcijsko brizgo oziroma kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Omlyclo so na voljo v **3 jakostih odmerka** (glejte **sliko B**). Ta navodila veljajo za vse jakosti odmerka.



Slika B

Za vaš predpisani odmerek bo morda potrebna več kot 1 injekcija. **Preglednica odmerjanja (slika C)** spodaj prikazuje kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg, ki jih potrebujete za celotni odmerek. Preverite nalepko na škatli zdravila Omlyclo in se prepričajte, da ste prejeli pravo napolnjeno injekcijsko brizgo ali kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg za svoj predpisani odmerek. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, si vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

!	Pomembno: Če je odmerek namenjen otroku, ki mlajši od 12 let, je priporočena samo uporaba rumene (75 mg) in modre (150 mg) napolnjene injekcijske brizge, ker bela (300 mg) napolnjena injekcijska brizga ni namenjena za uporabo pri bolnikih, mlajših od 12 let. Za priporočeno kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg za otroke, ki so mlajši od 12 let, glejte preglednico odmerjanja (slika C) spodaj.
---	---

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s **preglednico odmerjanja**, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preglednica odmerjanja

Odmerek (mg)	Potrebne napolnjene injekcijske brizge		
	Rumena (75 mg)	Modra (150 mg)	Bela (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300 (starost 12 let ali več)			
300 (otroci, mlajši od 12 let)		 	
375 (starost 12 let ali več)		+	
375 (otroci, mlajši od 12 let)	 +  		
450 (starost 12 let ali več)		 + 	
450 (otroci, mlajši od 12 let)		  	
525 (starost 12 let ali več)	 +  + 		
525 (otroci, mlajši od 12 let)	 +   		
600 (starost 12 let ali več)			 
600 (otroci, mlajši od 12 let)		   	

Slika C

Opomba: Zdravstveni delavec vam lahko za celoten odmerek predpiše drugačno kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg.

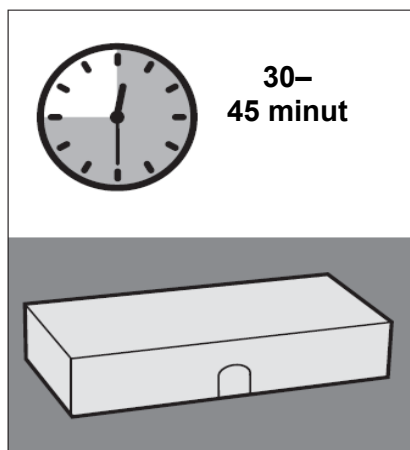
Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omlyclo

- Zdravilo Omlyclo je namenjeno samo za subkutano injiciranje (injekcija neposredno v maščobno tkivo pod kožo).
- Napolnjena injekcijska brizga ima ščitnik igle, ki se aktivira in pokrije iglo po zaključenem injiciranju. Ščitnik igle je namenjen preprečevanju poškodb zaradi vboda z iglo pri vseh osebah, ki rokujejo z napolnjeno injekcijsko brizgo po injiciranju.
- **Ne** odprite zapečatenе škatle, dokler niste pripravljeni na injiciranje napolnjene injekcijske brizge.
- **Ne** uporabite, če je škatla ali napolnjena injekcijska brizga poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- **Ne** odstranjajte pokrovčka, dokler niste pripravljeni na injiciranje napolnjene injekcijske brizge.
- **Ne** uporabite napolnjene injekcijske brizge, če je padla na trdo površino ali vam je padla po odstranitvi pokrovčka.
- Iste napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite znova.
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** puščajte brez nadzora.
- Napolnjene injekcijske brizge nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- **Ne** vlecite potisnega bata.

Kako moram shranjevati zdravilo Omlyclo?

- Neuporabljene napolnjene injekcijske brizge shranjujte v originalni škatli v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Napolnjene injekcijske brizge med shranjevanjem **ne** jemljite iz škatle.
- Za zaščito pred svetlobo shranjujte napolnjeno injekcijsko brizgo v originalni škatli, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- **Ne** zamrzujte.
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je bila zamrznjena.
- Pred dajanjem injekcije lahko škatlo vzamete iz hladilnika in jo po potrebi postavite nazaj vanj. Skupni čas zunaj hladilnika ne sme presegati 7 dni. Če je napolnjena injekcijska brizga izpostavljena temperaturam nad 25 °C, je **ne** uporabite in jo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke.
- **Napolnjeno injekcijsko brizgo, zbiralnik za ostre odpadke in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom. Napolnjena injekcijska brizga vsebuje majhne delce.**

Priprava na injiciranje



Slika D

1. Škatlo, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo, vzemite iz hladilnika in počakajte, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo.

- Če za aplikacijo predpisanega odmerka potrebujete več kot 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (glejte **sliko C**), iz hladilnika vzemite vse škatle hkrati (ena škatla vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo). Pri vsaki napolnjeni injekcijski brizgi boste morali opraviti naslednje korake.
- Neodprto škatlo položite na čisto, ravno površino za vsaj 30–45 minut, da se segreje. Napolnjeno injekcijsko brizgo pustite v škatli, da jo zaščitite pred svetlobo (glejte **sliko D**).
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** segrevajte z viri toplote, kot je vroča voda ali mikrovalovna pečica.
 - Če napolnjena injekcijska brizga ne doseže sobne temperature, to lahko povzroči nelagodje med injiciranjem in je lahko potiskanje potisnega bata težavno.

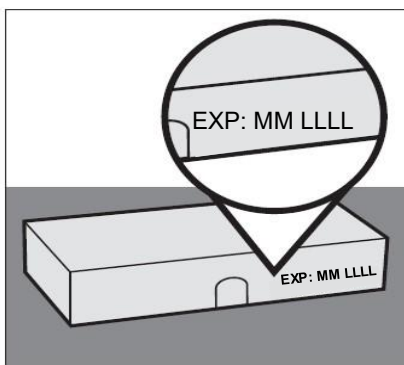


Slika E

2. Zberite pripomočke, ki jih potrebujete za injiciranje (glejte sliko E).

- škatla, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo
- **V škatli ni priloženo naslednje:**
 - alkoholni zloženec
 - bombažni tampon ali gaza
 - samolepilni obliž
 - zbiralnik za ostre odpadke

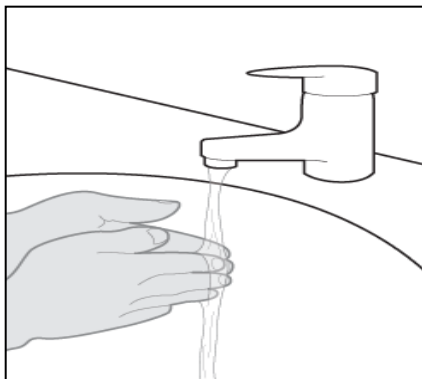
Opomba: Za svoj predpisani odmerek morda potrebujete več kot 1 napolnjeno injekcijsko brizgo. Za več informacij glejte **preglednico odmerjanja (slika C)**. Ena škatla vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo.



Slika F

3. Na škatli preverite datum izteka roka uporabnosti (glejte sliko F).

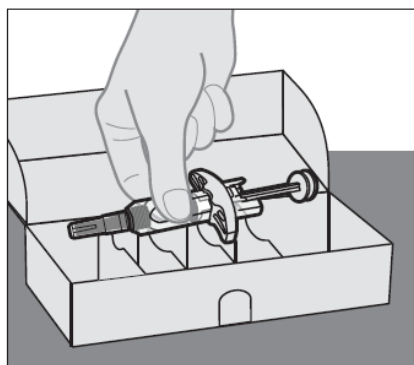
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjeno injekcijsko brizgo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika G

4. Umijte si roke.

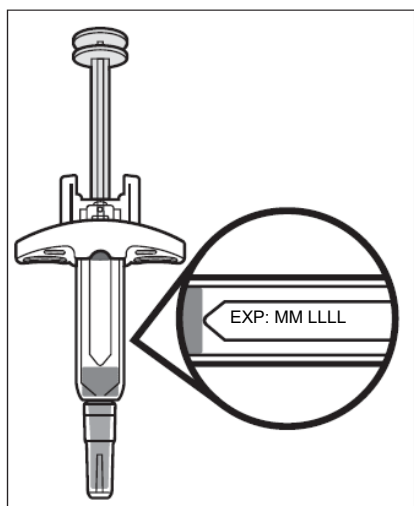
- Umijte si roke z milom in vodo ter jih temeljito osušite (glejte **sliko G**).



Slika H

5. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo iz škatle

- Odprite škatlo.
 - Napolnjeno injekcijsko brizgo primite za telo brizge in jo dvignite iz škatle (glejte **sliko H**)
- Ko napolnjeno injekcijsko brizgo jemljete iz škatle, se **ne** dotikajte potisnega bata ali pokrovčka.

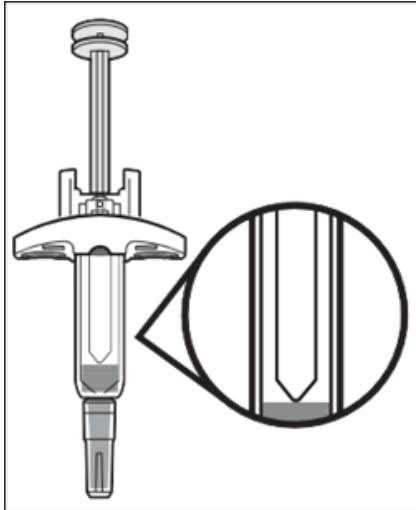


Slika I

6. Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo.

- Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da imate pravo zdravilo (Omlyclo) in odmerek.
- Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da ni razpokana ali poškodovana.
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na napolnjeni injekcijski brizgi (glejte **sliko I**).
 - **Ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.

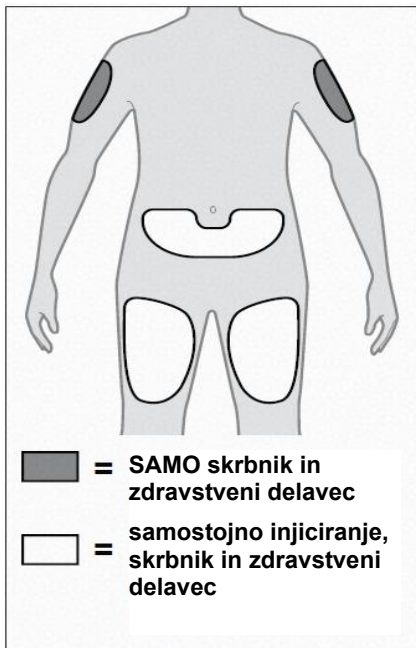
Opomba: Če rok uporabnosti ni viden na kontrolnem okencu, lahko zavržete notranji bat napolnjene injekcijske brizge, da se pokaže rok uporabnosti.



Slika J

7. Preglejte zdravilo.

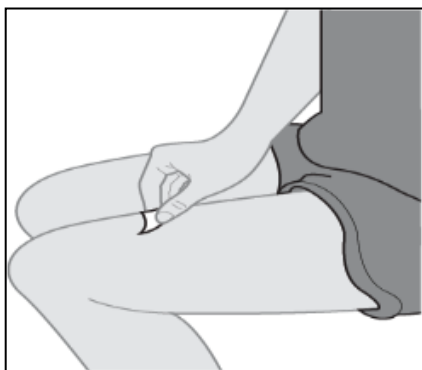
- a. Preglejte zdravilo in potrdite, da je tekočina bistra do rahlo motna, brezbarvna do blede rjavorumeno obarvana in da ne vsebuje delcev (glejte **sliko J**).
 - Ne uporabite napolnjene injekcijske brizge, če je tekočina spremenjene barve, izrazito motna ali vsebuje delce.
 - V tekočini lahko vidite zračne mehurčke. To je normalno.
 - Zračnih mehurčkov **ne** poskušajte odstraniti.
- b. Če zdravilo ni videti takšno, kot je opisano, ali če je datum roka uporabnosti potekel, napolnjeno injekcijsko brizgo varno odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika K

8. Izberite mesto injiciranja (glejte sliko K)

- a. Če si injekcijo dajete sami, lahko injicirate v:
 - sprednji del stegen;
 - spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.
- b. Če injekcijo daje skrbnik ali zdravstveni delavec, lahko injicira v:
 - zunanji predel nadlahti;
 - sprednji del stegen;
 - spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.
- Ne injicirajte v materina znamenja, brazgotine, modrice ali predele, kjer je koža občutljiva, rdeča, otrdela ali razpokana.
- Ne injicirajte skozi oblačila. Mesto injiciranja mora biti izpostavljena, čista koža.
- Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba injekcije dati vsaj 2 cm narazen.

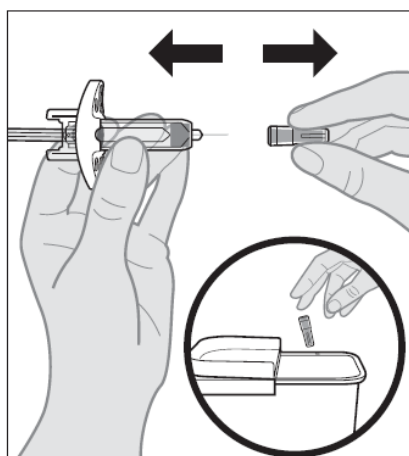


Slika L

9. Očistite mesto injiciranja.

- a. Očistite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem s krožnimi gibi (glejte **slika L**).
- b. Pred injiciranjem počakajte 10 sekund, da se koža osuši.
 - **Ne** sušite čistega mesta s sušilnikom in ne pihajte vanj.
 - **Ne** dotikajte se več mesta injiciranja pred injiciranjem.

Injiciranje



Slika M

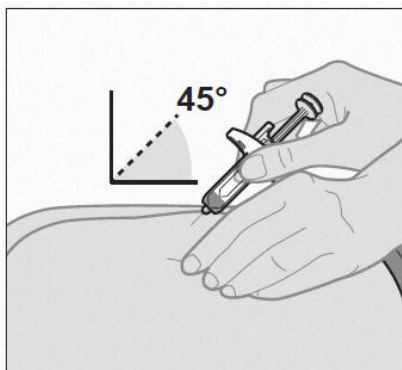
10. Odstranite pokrovček.

- a. Z eno roko primite za ohišje napolnjene injekcijske brizge.
- b. Z drugo roko nežno povlecite pokrovček naravnost navzdol (glejte **slika M**).
 - **Ne** odstranite pokrovčka, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
 - Pokrovčka **ne** sukajte.
 - Med odstranjevanjem pokrovčka **ne** primite, potisnite ali potegnite potisnega bata.
 - Na konici igle lahko vidite nekaj kapljic tekočine. To je normalno.
- c. Pokrovček takoj odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo in slika M**).
 - Pokrovčka **ne** namestite nazaj na napolnjeno injekcijsko brizgo.
 - Po odstranitvi pokrovčka se **ne** dotikajte igle in pazite, da se igla ne dotakne nobenih površin.

11. Napolnjeno injekcijsko brizgo vstavite v mesto injiciranja.

- a. Z eno roko nežno stisnite kožo na mestu injiciranja, da naredite gubo. Kožo držite močno stisnjeno v gubo, dokler injiciranje ni zaključeno.

Opomba: Gubo morate narediti zato, da se prepričate, da injicirate pod kožo (v maščobni predel) in ne globlje (v mišico).



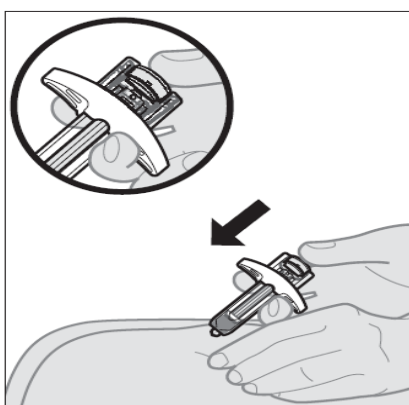
Slika N

- b. S hitrim gibom (»kot pikado«) vstavite celotno iglo v kožno gubo pod kotom približno 45 stopinj (glejte **sliko N**).

Opomba: Vstavljanje pod pravilnim kotom je pomembno, ker s tem zagotovite, da se zdravilo aplicira pod kožo (v maščobni predel), sicer se lahko ob injiciranju pojavi nelagodje in zdravilo morda ne bo delovalo.

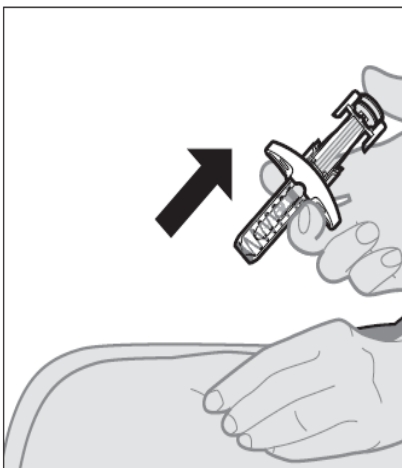
- Med vstavljanjem igle v kožo se **ne** dotikajte potisnega bata.
- Igle **ne** vstavljajte skozi oblačila.
- Ko je igla vstavljena, trdno držite napolnjeno injekcijsko brizgo na mestu in ne spreminjajte kota injiciranja niti igle **ne** vstavljajte znova. Med celotnim trajanjem injiciranja se bolnik ne sme premikati in ne sme izvajati nenadnih gibov

12. Injicirajte.



Slika O

- a. Počasi potisnite potisni bat **do konca navzdol**, dokler ne injicirate celotnega odmerka zdravila in je napolnjena injekcijska brizga prazna (glejte **sliko O**).
- Ko začnete z injiciranjem, **ne** spreminjajte položaja napolnjene injekcijske brizge.
- Če potisnega bata ne potisnete do konca, se ščitnik igle ne raztegne in pokrije igle, ko jo izvlečete.



Slika P

13. Napolnjeno injekcijsko brizgo odstranite z mesta injiciranja.

- a. Ko je napolnjena injekcijska brizga prazna, počasi dvignite palec s potisnega bata, da ščitnik igle v celoti pokrije iglo (glejte **sliko P**).
 - Če igla ni pokrita, previdno umaknite napolnjeno injekcijsko brizgo s kože in jo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**).
- b. Odstranite napolnjeno injekcijsko brizgo z mesta injiciranja in spustite gubo.
 - Lahko se pojavi nekaj krvi (glejte **korak 14. Oskrba mesta injiciranja**).
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite znova.

14. Oskrba mesta injiciranja.

- a. Če se na mestu injiciranja pojavi manjša krvavitev ali kapljica tekočine, mesto injiciranja oskrbite tako, da nanj nežno pritisnete in ga ne drgnete, po potrebi lahko namestite bombažni tampon ali gazo in samolepilni obliž.
 - Mesta injiciranja **ne** drgnite.
- b. Če koža pride v stik z zdravilom, predel, ki se je dotaknil zdravila, sperite z vodo.

15. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija:

- a. Odvrzite uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo, kot je opisano v **koraku 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**.
- b. Z novo napolnjeno injekcijsko brizgo si dajte naslednjo injekcijo ter ponovite **korake** od **2** do **14**.
 - Posamezna mesta injiciranja morajo biti med seboj **vsaj 2 cm** narazen.
 - Vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo.
 - Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Po injiciranju



Slika Q

16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo.

- a. Uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **slika Q**).
 - Napolnjena injekcijska brizga zdravila Omlyclo je brizga z enim odmerkom in se ne sme uporabiti ponovno.
 - Pokrovčka igle **ne** poskušajte namestiti nazaj na napolnjeno injekcijsko brizgo.
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** odvrzite med gospodinjske odpadke.
 - Če nimate zbiralnika za ostre odpadke, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki jo je mogoče zapreti in je odporna proti vbodom.
 - O pravilnem odstranjevanju zbiralnika za ostre odpadke se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda obstajajo lokalne smernice za odstranjevanje.

Navodilo za uporabo

Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku omalizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo
3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omlyclo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Omlyclo uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Omlyclo pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voaha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Zdravilo Omlyclo deluje tako, da zavira snov, ki se imenuje imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu.

IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki ima ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme in kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo

Ne uporabljajte zdravila Omlyclo:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). (Glejte posebna opozorila na koncu tega poglavja pod podnaslovom “Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbato”).
- če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Omlyclo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Omlyclo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste, zdravilo Omlyclo lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane.

Zdravilo Omlyclo ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Omlyclo ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Omlyclo ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Omlyclo za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Omlyclo lahko povzroči resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Omlyclo morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom “Resni neželeni učinki”.

Pomembno je, da vas zdravnik nauči, kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, če pride do take reakcije, še preden si zdravilo Omlyclo injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Omlyclo injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, “Kako uporabljati zdravilo Omlyclo”). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Omlyclo.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, mlajše od 6 let. Uporabe pri otrocih, starih manj kot 6 let, niso proučevali.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporabe pri bolnikih, starih manj kot 18 let, niso proučevali.

Druga zdravila in zdravilo Omlyclo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Omlyclo lahko oslabi delovanje vaših zdravil,
- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Omlyclo, to nemudoma povejte zdravniku.

Zdravilo Omlyclo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Omlyclo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbata

To zdravilo vsebuje 0,20 mg polisorbata 20 v enem napolnjenem injekcijskem peresniku, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Zdravilo Omlyclo je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Omlyclo

- Skupaj z zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Omlyclo. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi skrbnik (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Omlyclo šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Omlyclo, glejte pod naslovom "Navodila za uporabo zdravila Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku" na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Omlyclo ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,
- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 3 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Omlyclo, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Otroci (ki so stari od 6 do 11 let) si zdravila Omlyclo ne smejo dajati sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Omlyclo daje njihov skrbnik po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo niso namenjeni za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 11 let, se lahko uporabljata zdravilo Omlyclo 75 mg napolnjena injekcijska brizga in zdravilo Omlyclo 150 mg napolnjena injekcijska brizga.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Omlyclo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Če ste pozabili na odmerek zdravila Omlyclo

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Omlyclo, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omlyclo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Omlyclo, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Omlyclo lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Omlyclo, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že

kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Omlyclo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Omlyclo.

- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitev ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- občutek vrtoglavosti
- bolečine v sklepih (artralgija)

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omlyclo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjenim injekcijskim peresnikom lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 7 dni.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omlyclo

- Učinkovina je omalizumab. En injekcijski peresnik z 0,5 ml raztopine vsebuje 75 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Omlyclo in vsebina pakiranja

Zdravilo Omlyclo raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo motne, brezbarvno do blede rjavorumeni obarvane raztopine v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Omlyclo 75 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 (3 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu v vaši državi morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Tél/Tel: + 32 1 528 7418

BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

España

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

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Österreich

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

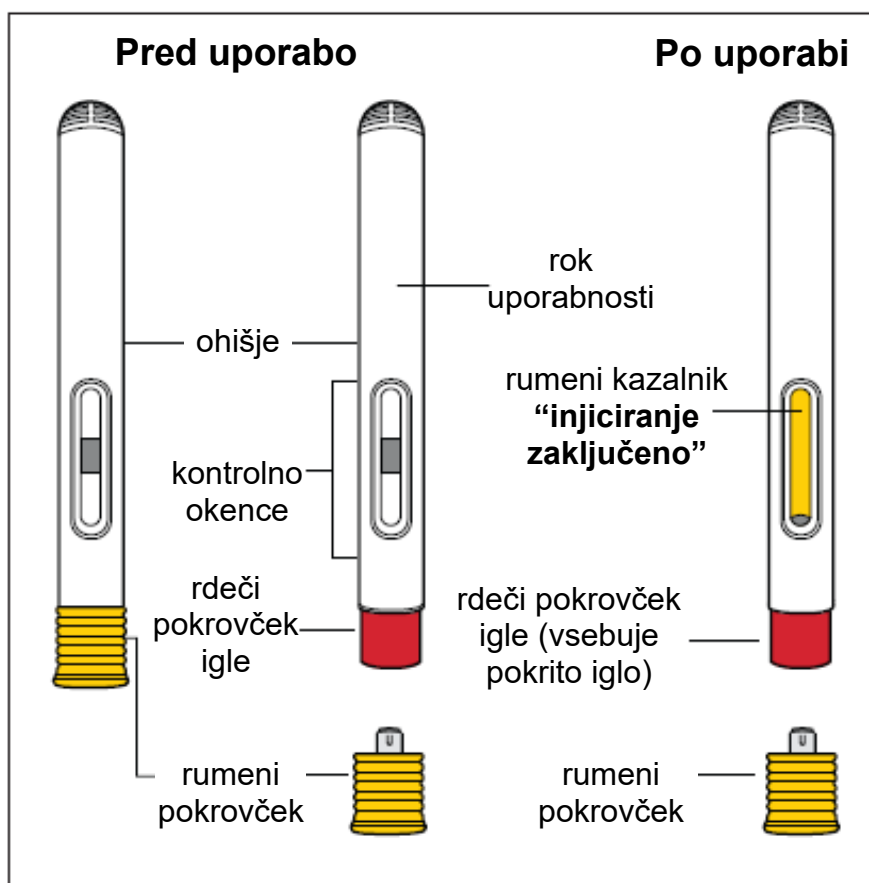
<https://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA OMLYCLO V NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

Pred začetkom uporabe in vsakokrat, ko dobite nov napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo, preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena. V navodilih so lahko navedene nove informacije. Pred uporabo zdravila Omlyclo poskrbite, da vam zdravstveni delavec pokaže, kako se ga pravilno uporablja.

Mladostniki, stari 12 let in več: zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku si lahko dajejo sami pod nadzorom odrasle osebe. Zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku (vsi odmerki) je namenjeno samo uporabi pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

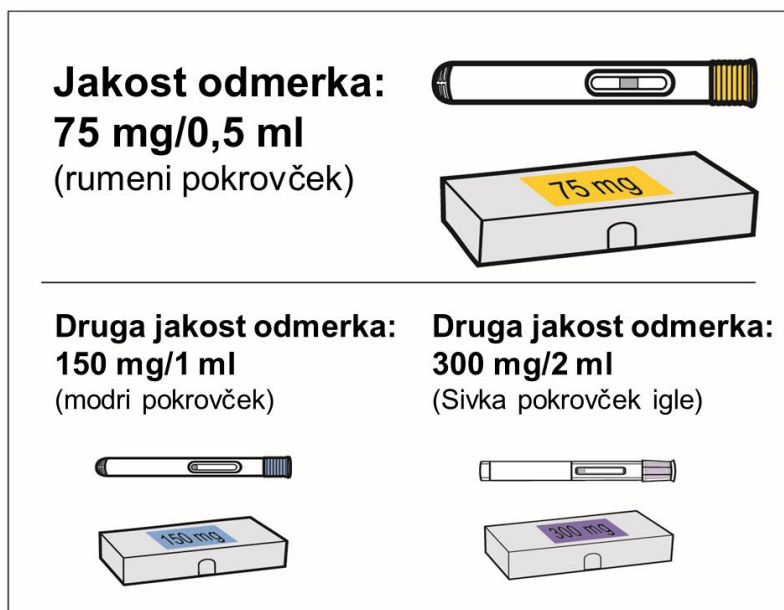
Deli napolnjenega injekcijskega peresnika (glejte sliko A)



Slika A

Izberite pravi napolnjen injekcijski peresnik oziroma kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo so na voljo v 3 jakostih odmerka (glejte sliko B).



Slika B

Za vaš predpisani odmerek bo morda potrebna več kot 1 injekcija. Preglednica odmerjanja (slika C) spodaj prikazuje kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov, ki jih potrebujete za celotni odmerek. Preverite nalepko na škatli zdravila Omlyclo in se prepričajte, da ste prejeli pravi napolnjen injekcijski peresnik ali kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov za svoj predpisani odmerek. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, si vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preglednica odmerjanja

Odmerek (mg)	Potrebni napolnjeni injekcijski peresniki		
	Rumeni (75 mg)	Modri (150 mg)	Sivka (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300			
375			+ 
450			+ 
525	 + 		+ 
600			 

Slika C

Opomba: Zdravstveni delavec vam lahko za celoten odmerek predpiše drugačno kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov.

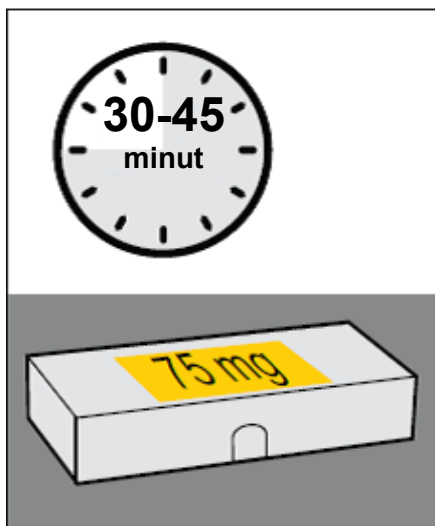
Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omlyclo

- Zdravilo Omlyclo je namenjeno samo za subkutano injiciranje (injekcija v maščobno tkivo pod kožo).
- **Ne uporabite**, če je škatla poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- **Ne odpirajte** škatle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je poškodovan ali je videti, da je kdo posegal vanj.
- **Ne odstranjujte** pokrovčka z napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler niste pripravljeni na injiciranje zdravila Omlyclo.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če vam je padel na trdo površino ali vam je padel po odstranitvi pokrovčka.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- Pokrovčka igle **ne** čistite in se ga **ne** dotikajte.

Kako moram shranjevati zdravilo Omlyclo?

- Neuporabljen napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v originalni škatli v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Pred dajanjem injekcije lahko škatlo vzamete iz hladilnika in jo po potrebi postavite nazaj vanj. Skupni čas zunaj hladilnika ne sme presegati 7 dni. Če je zdravilo Omlyclo izpostavljeno temperaturam nad 25 °C, zdravila Omlyclo **ne** uporabite in ga odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika med shranjevanjem **ne** jemljite iz škatle.
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe.
- **Ne zamrzujte**. Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je bil zamrznjen.
- **Napolnjen injekcijski peresnik, zbiralnik za ostre odpadke in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsebuje majhne dele.**

Priprava na injiciranje



Slika D

1. Iz hladilnika vzemite škatlo, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik in pustite, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo.

1a. Če za aplikacijo predpisanega odmerka potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik (glejte **sliko C**), iz hladilnika vzemite vse škatle hkrati (ena škatla vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik). Pri vsakem napolnjenem injekcijskem peresniku boste morali opraviti naslednje korake.

1b. Neodprto škatlo za vsaj 30–45 minut postavite na čisto, ravno površino, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo. Napolnjen injekcijski peresnik pustite v škatli, da ga zaščitite pred svetlobo (glejte **sliko D**).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** segrevajte z viri toplote, kot sta vroča voda ali mikrovalovna pečica.
- Če napolnjen injekcijski peresnik ne doseže sobne temperature, to lahko povzroči nelagodje.

2. Zberite pripomočke, ki jih potrebujete za injiciranje (glejte **sliko E**).

2a. Škatla, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo

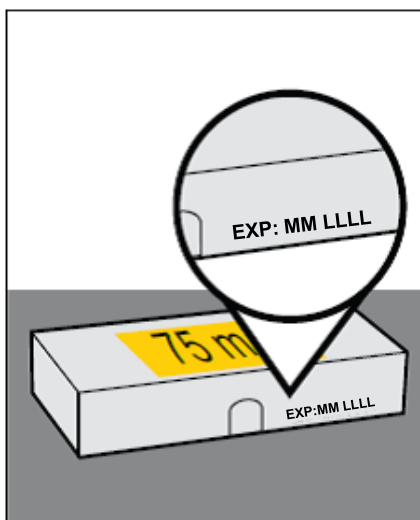
V škatli ni priloženo naslednje:

- alkoholni zloženec
- bombažni tampon ali gaza
- samolepilni obliž
- zbiralnik za ostre odpadke

Opomba: Za svoj predpisani odmerek morda potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo. Za več informacij glejte preglednico odmerjanja (**slika C**). Ena škatla zdravila Omlyclo vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik.



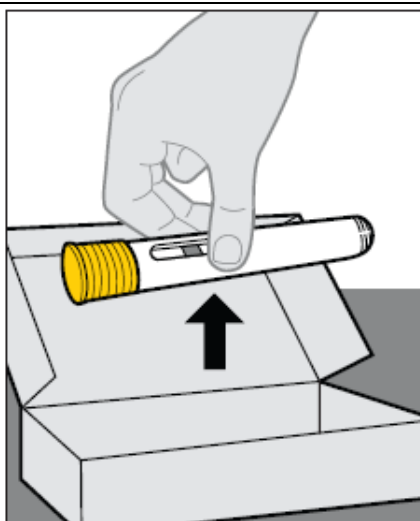
Slika E



Slika F

3. Na škatli preverite datum izteka roka uporabnosti (glejte sliko F).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



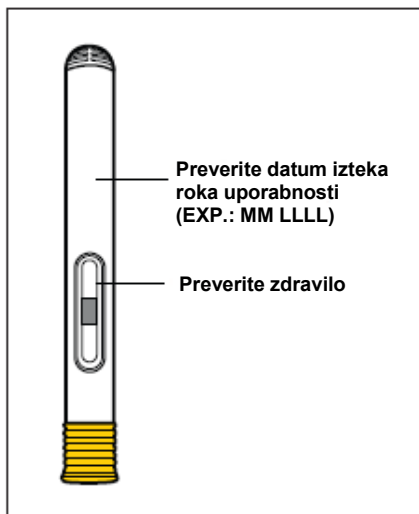
Slika G

4. Odprite škatlo.

4a. Umijte si roke z milom in vodo.

4b. Napolnjen injekcijski peresnik primite na sredini in ga vzemite iz škatle (glejte **sliko G**).

- Ko napolnjen injekcijski peresnik jemljete iz škatle, škatle **ne** obračajte navzdol, saj lahko pri tem poškodujete peresnik.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** držite za pokrovček.
- Pokrovčka **ne** odstranjujte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.



Slika H

5. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik

5a. Poglejte skozi kontrolno okence napolnjenega injekcijskega peresnika in se prepričajte, da je tekočina bistra do blede rjavorumene barve in ne vsebuje delcev ali kosmov. V zdravilu lahko opazite zračne mehurčke, kar je normalno (glejte **sliko H**).

- Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je tekočina spremenjene barve, izrazito motna ali vsebuje delce ali kosme.

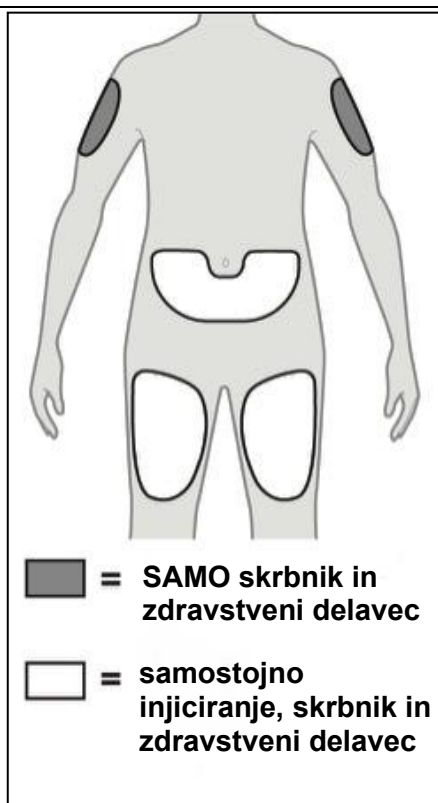
5b. Preverite datum izteka roka uporabnosti na napolnjenem injekcijskem peresniku.

- Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.

5c. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik glede znakov poškodbe ter znakov poseganja vanj.

- Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je videti poškodovan ali kot da je kdo posegal vanj.

5d. Če zdravilo ni videti takšno, kot je opisano, ali če je datum roka uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik varno odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika I

6. Izberite mesto injiciranja (glejte sliko I).

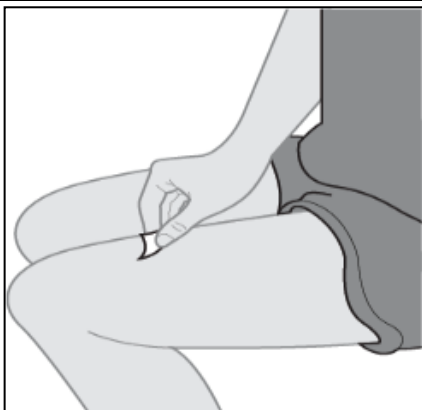
6a. Če si injekcijo dajete sami, lahko injicirate v:

- sprednji del stegen.
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

6.b. Če injekcijo daje skrbnik ali zdravstveni delavec, lahko injicira v:

- zunanji predel nadlahti;
- sprednji del stegen;
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

- Ne injicirajte sami v nadlaht.
- Ne injicirajte v materina znamenja, brazgotine, modrice ali predele, kjer je koža občutljiva, rdeča, otrdela ali razpokana.
- Ne injicirajte skozi oblačila. Mesto injiciranja mora biti izpostavljena, čista koža.
- Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba injekcije dati vsaj 2 cm narazen.



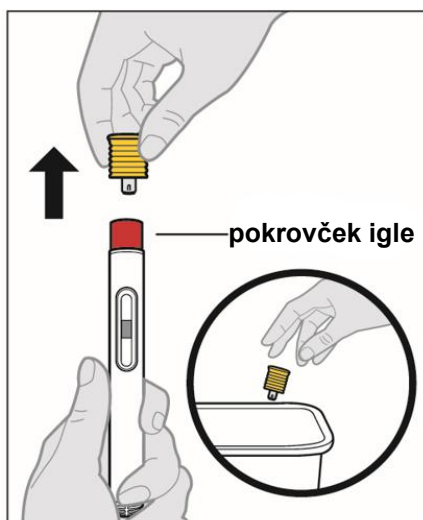
Slika J

7. Očistite mesto injiciranja.

7a. Z alkoholnim zložencem s krožnimi gibi očistite mesto injiciranja ter pustite, da se 10 sekund suši na zraku (glejte **slika J**).

- Ne dotikajte se več mesta injiciranja pred injiciranjem.
- Ne sušite čistega mesta s sušilnikom in ne pihajte vanj.

Injiciranje



Slika K

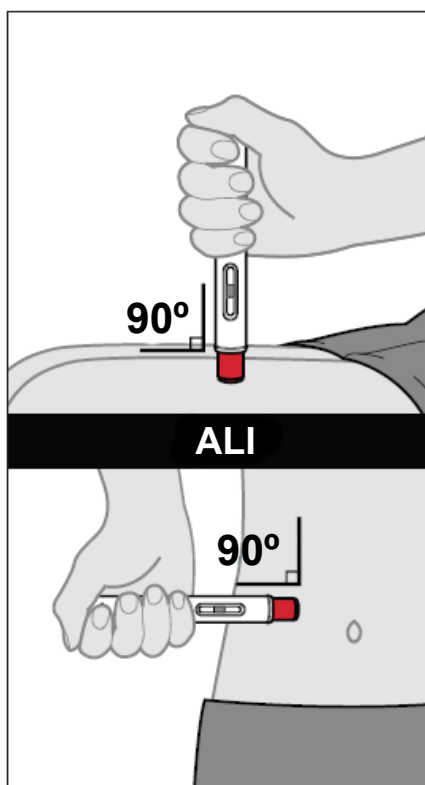
8. Odstranite pokrovček.

8a. Z eno roko trdno držite napolnjen injekcijski peresnik, z drugo pa pokrovček povlecite naravnost dol (glejte **slika K**).

- Pokrovčka **ne** sukajte.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na napolnjen injekcijski peresnik.
- Na konici igle boste morda opazili nekaj kapljic tekočine. To je normalno.

8b. Pokrovček zavržite med običajne gospodinjske odpadke.

- **Ne** čistite in **ne** dotikajte se pokrovčka igle na konici napolnjenega injekcijskega peresnika.

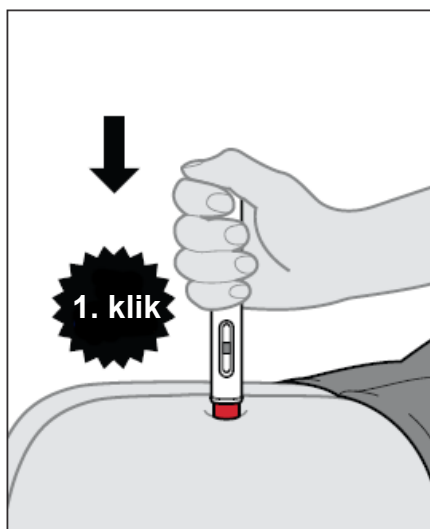


Slika L

9. Namestite napolnjen injekcijski peresnik.

9a. Napolnjen injekcijski peresnik udobno držite tako, da je pokrovček igle neposredno na koži, in ga namestite tako, da lahko vidite kontrolno okence.

9b. Brez stiskanja ali raztegovanja kože napolnjen injekcijski peresnik pritisnite na kožo pod kotom 90 stopinj (glejte **slika L**).



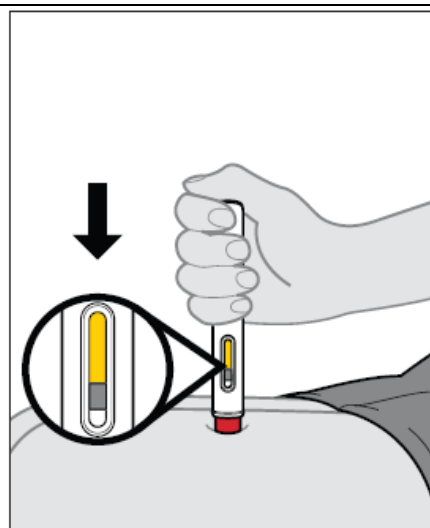
Slika M

10. Začnite injicirati.

10a. Napolnjen injekcijski peresnik pritisnite naravnost navzdol in ga držite čvrsto ob kožo. Prvi klik pomeni, da se je injiciranje začelo (glejte **slika M**).

10b. Napolnjen injekcijski peresnik držite trdno na mestu.

- Ne spreminjajte kota injiciranja in ne umikajte napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler se injiciranje ne zaključi.



Slika N

11. Spremljajte injiciranje s pomočjo rumenega kazalnika.

11 a. Napolnjen injekcijski peresnik še naprej držite pritisnjen na kožo. Rumeni kazalnik v kontrolnem okencu se bo premikal (glejte **slika N**).



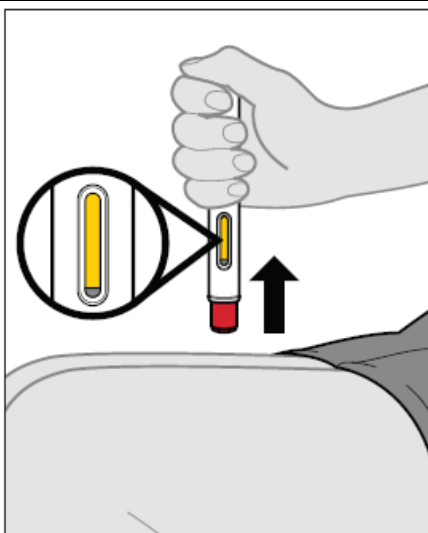
Slika O

12. Dokončajte injiciranje.

12a. Počakajte, da zaslišite 2. klik. To pomeni, da je injiciranje skoraj končano (glejte **slika O**).

12b. Potem ko zaslišite 2. klik, še naprej držite napolnjen injekcijski peresnik trdno pritisnjen na kožo in **počasi štejte do 5**, da zagotovo injicirate celoten odmerek (glejte **slika O**).

12c. Napolnjen injekcijski peresnik držite na mestu, dokler se rumeni kazalnik ne neha premikati in v celoti zapolni kontrolno okence, da zagotovo dokončate injiciranje.



Slika P

13. Napolnjen injekcijski peresnik umaknite s kože in preverite rumeni kazalnik (glejte sliko P).

13a. Potem ko se rumeni kazalnik neha premikati in je v celoti zapolnil kontrolno okence, dvignite napolnjen injekcijski peresnik naravnost navzgor s kože. Pokrovček igle se bo samodejno iztegnil in se zaklenil preko igle.

- Če rumeni kazalnik ni v celoti zapolnil kontrolnega okenca, se obrnite na zdravstvenega delavca ali farmacevta.

14. Oskrba mesta injiciranja.

14a. Če se na mestu injiciranja pojavi manjša krvavitev ali kapljica tekočine, mesto injiciranja oskrbite tako, da nanj nežno pritisnete in ga ne drgnete, po potrebi lahko namestite bombažni tampon ali gazo in samolepilni obliž.

- Mesta injiciranja ne drgnete.

14b. Če koža pride v stik z zdravilom, predel, ki se je dotaknil zdravila, sperite z vodo.

15. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija:

15a. Odvrzite uporabljen napolnjen injekcijski peresnik, kot je opisano v **koraku 16** in na **sliki Q**.

15b. Z novim napolnjenim injekcijskim peresnikom si dajte naslednjo injekcijo ter ponovite **korake od 2 do 14**.

15c. Za vsako novo injekcijo izberite drugo mesto injiciranja, ki mora biti **vsaj 2 cm stran** od drugih mest injiciranja.

15d. Vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Po injiciranju

16. Uporabljen injekcijski peresnik odvrzite (zavržite med odpadke)

16a. Uporabljen injekcijski peresnik takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **sliko Q**).



Slika Q

- Uporabljenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite ponovno.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na uporabljen injekcijski peresnik.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** odvrzite med gospodinjske odpadke, razen če to dovoljujejo lokalne smernice.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.

Če nimate zbiralnika za ostre odpadke, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je narejena iz trpežne plastike,
- se lahko zapre s tesno prilegajočim, proti vbodom odpornim pokrovom, ki preprečuje, da bi ostri predmeti padli ven,
- med uporabo stoji pokonci,
- je nepredušna in
- je ustrezno označena z opozorilom o vsebnosti nevarnih odpadkov.

O pravilnem odstranjevanju zbiralnika za ostre odpadke se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda obstajajo lokalne smernice za odstranjevanje.

Navodilo za uporabo

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi omalizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo
3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omlyclo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Omlyclo uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi
- kronične spontane urtikarije (KSU)

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Omlyclo pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voaha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Kronična spontana urtikarija

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kronične spontane urtikarije pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več), ki že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni.

Zdravilo Omlyclo deluje tako, da zavira snov, ki jo imenujemo imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu. IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki igra ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi in kronične spontane urtikarije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo

Ne uporabljajte zdravila Omlyclo:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). (Glejte posebna opozorila na koncu tega poglavja pod podnaslovom “Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbat”).
- če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Omlyclo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Omlyclo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste - zdravilo Omlyclo lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane.

Zdravilo Omlyclo ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Omlyclo ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Omlyclo ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Omlyclo za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Omlyclo lahko povzroča resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Omlyclo morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom “Resni neželeni učinki”.

Pomembno je, da vas zdravnik nauči kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, če pride do take reakcije, še preden si zdravilo Omlyclo injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Omlyclo injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, “Kako uporabljati zdravilo Omlyclo”). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Omlyclo.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 6 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih manj kot 6 let, ni bila raziskana.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporaba tega zdravila pri bolnikih, starih manj kot 18 let, ni bila raziskana.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 12 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, ki so stari manj kot 12 let, ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Omlyclo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Omlyclo lahko oslabi delovanje vaših zdravil,
- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Omlyclo, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Omlyclo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Omlyclo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbata

Ena 150 mg napolnjena injekcijska brizga z zdravilom Omlyclo vsebuje 0,40 mg polisorbata 20, ena 300 mg napolnjena injekcijska brizga z zdravilom Omlyclo pa vsebuje 0,80 mg polisorbata 20, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Zdravilo Omlyclo je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Omlyclo

- Skupaj z vašim zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Omlyclo. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi skrbnik (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Omlyclo šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Omlyclo, glejte pod naslovom "Navodila za uporabo zdravila Omlyclo v napolnjeni injekcijski brizgi" na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Omlyclo ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,

- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 4 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Omlyclo, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Kronična spontana urtikarija

Vsake štiri tedne boste skupaj potrebovali po dve injekciji s 150 mg oziroma po eno injekcijo s 300 mg učinkovine.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z uporabo zdravil, ki ste jih že prej uporabljali za zdravljenje kronične spontane urtikarije. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Otroci (ki so stari od 6 do 11 let) si zdravila Omlyclo ne smejo dajati sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Omlyclo daje njihov skrbnik po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Zdravilo Omlyclo 300 mg v napolnjeni injekcijski brizgi ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Zdravilo Omlyclo 75 mg v napolnjeni injekcijski brizgi in zdravilo Omlyclo 150 mg v napolnjeni injekcijski brizgi se lahko uporablja pri otrocih, starih od 6 do 11 let, ki imajo alergijsko astmo.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Omlyclo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri mladostnikih, ki so stari 12 let ali več in že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni. Odmerki za mladostnike, ki so stari 12 let ali več, so enaki kot pri odraslih.

Če ste pozabili na odmere zdravila Omlyclo

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Omlyclo, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omlyclo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Omlyclo, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Omlyclo lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če se zdravite zaradi kronične spontane urtikarije, vam bo zdravnik morda kljub temu od časa do časa prekinil zdravljenje z zdravilom Omlyclo, da bo lahko ocenil vaše simptome. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Omlyclo, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Omlyclo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Omlyclo.
- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitev ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- okužba zgornjih dihal, na primer vnetje žrela in nahod
- občutek pritiska ali bolečine v predelu lic ali čela (sinusitis, sinusni glavobol)

- bolečine v sklepih (artralgija)
- občutek vrtoглаvosti

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omlyclo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjeno injekcijsko brizgo lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 7 dni.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omlyclo

- Učinkovina je omalizumab.
 - Ena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 150 mg omalizumaba.
 - Ena injekcijska brizga z 2 ml raztopine vsebuje 300 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Omlyclo in vsebina pakiranja

Zdravilo Omlyclo raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo motne, brezbarvno do blede rjavorumeni obarvane raztopine v napolnjeni injekcijski brizgi.

Zdravilo Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ali 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Zdravilo Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ali 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu v vaši državi morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Celltrion Healthcare Denmark ApS

Contact_dk@celltrionhc.com

Tlf: +45 3535 2989

Malta

Mint Health Ltd.

Tel: +356 2093 9800

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.

Tel: + 31 20 888 7300

NLinfo@celltrionhc.com

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

España

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

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Österreich

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA) S.L. 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.

Tālrs.: +36 1 231 0493

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

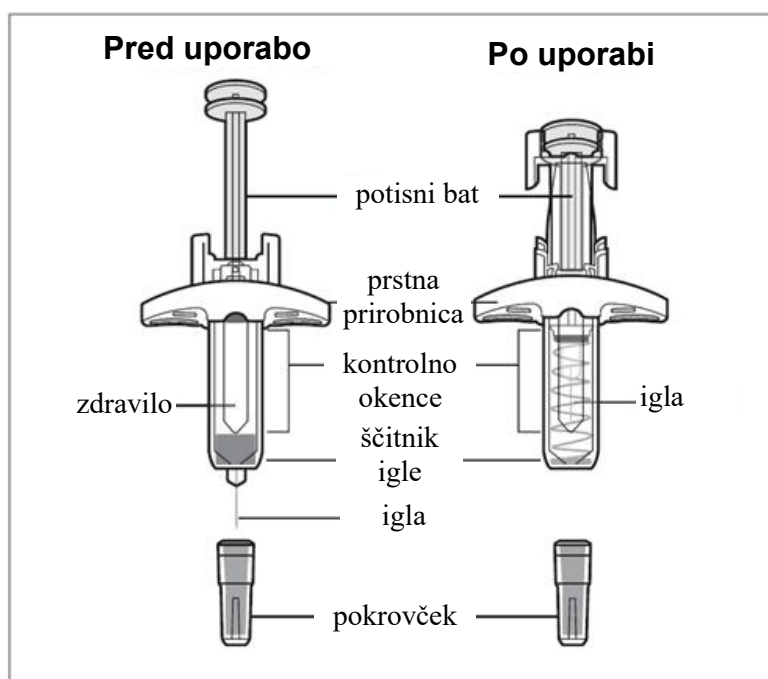
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA OMLYCLO V NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI

Pred začetkom uporabe in vsakokrat, ko dobite novo injekcijsko brizgo zdravila Omlyclo, preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena. V navodilih so lahko navedene nove informacije. Pred prvo uporabo zdravila Omlyclo poskrbite, da vam zdravstveni delavec pokaže, kako se pravilno uporablja.

Otroci (stari od 6 do 11 let) si ne smejo sami injicirati napolnjenih injekcijskih brizg zdravila Omlyclo, če pa zdravstveni delavec presodi, da je to primerno, jim lahko zdravilo injicira ustrezno usposobljen skrbnik.

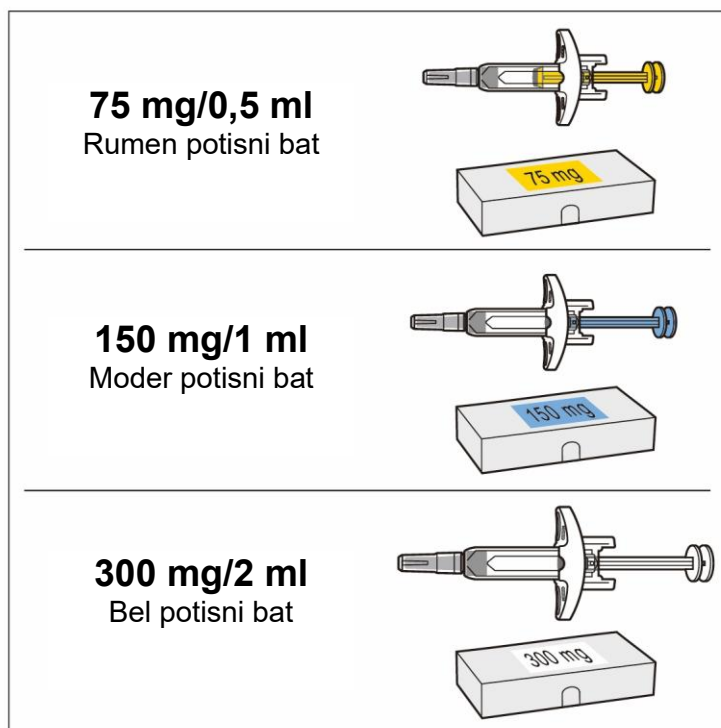
Deli napolnjene injekcijske brizge (glejte sliko A)



Slika A

Izberite pravo napolnjeno injekcijsko brizgo oziroma kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg

Napolnjene injekcijske brizge zdravila Omlyclo so na voljo v **3 jakostih odmerka** (glejte **sliko B**). Ta navodila veljajo za vse jakosti odmerka.



Slika B

Za vaš predpisani odmerek bo morda potrebna več kot 1 injekcija. **Preglednica odmerjanja (slika C)** spodaj prikazuje kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg, ki jih potrebujete za celotni odmerek. Preverite nalepko na škatli zdravila Omlyclo in se prepričajte, da ste prejeli pravo napolnjeno injekcijsko brizgo ali kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg za svoj predpisani odmerek. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, si vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

!	Pomembno: Če je odmerek namenjen otroku, ki mlajši od 12 let, je priporočena samo uporaba rumene (75 mg) in modre (150 mg) napolnjene injekcijske brizge, ker bela (300 mg) napolnjena injekcijska brizga ni namenjena za uporabo pri bolnikih, mlajših od 12 let. Za priporočeno kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg za otroke, ki so mlajši od 12 let, glejte preglednico odmerjanja (slika C) spodaj.
---	---

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s **preglednico odmerjanja**, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preglednica odmerjanja

Odmerek (mg)	Potrebne napolnjene injekcijske brizge		
	Rumena (75 mg)	Modra (150 mg)	Bela (300 mg)
75			
150			
225	 +		
300 (starost 12 let ali več)			
300 (otroci, mlajši od 12 let)		 	
375 (starost 12 let ali več)		+	
375 (otroci, mlajši od 12 let)	 +	 	
450 (starost 12 let ali več)		 +	
450 (otroci, mlajši od 12 let)		  	
525 (starost 12 let ali več)	 +	 +	
525 (otroci, mlajši od 12 let)	 +	  	
600 (starost 12 let ali več)			 
600 (otroci, mlajši od 12 let)		   	

Slika C

Opomba: Zdravstveni delavec vam lahko za celoten odmerek predpiše drugačno kombinacijo napolnjenih injekcijskih brizg.

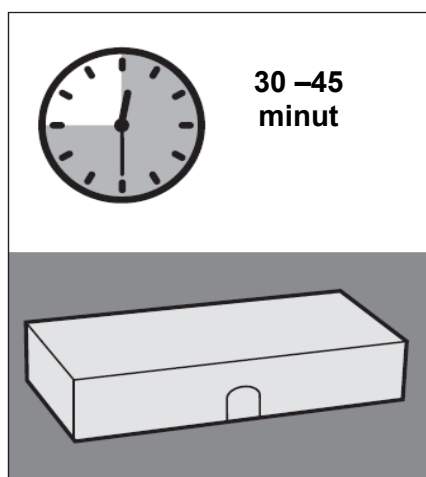
Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omlyclo

- Zdravilo Omlyclo je namenjeno samo za subkutano injiciranje (injekcija neposredno v maščobno tkivo pod kožo).
- Napolnjena injekcijska brizga ima ščitnik igle, ki se aktivira in pokrije iglo po zaključenem injiciranju. Ščitnik igle je namenjen preprečevanju poškodb zaradi vboda z iglo pri vseh osebah, ki rokujejo z napolnjeno injekcijsko brizgo po injiciranju.
- **Ne** odprite zapečatene škatle, dokler niste pripravljeni na injiciranje napolnjene injekcijske brizge.
- **Ne** uporabite, če je škatla ali napolnjena injekcijska brizga poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- **Ne** odstranjujte pokrovčka, dokler niste pripravljeni na injiciranje napolnjene injekcijske brizge.
- **Ne** uporabite napolnjene injekcijske brizge, če je padla na trdo površino ali vam je padla po odstranitvi pokrovčka.
- Iste napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite znova.
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** puščajte brez nadzora.
- Napolnjene injekcijske brizge nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- **Ne** vlecite potisnega bata.

Kako moram shranjevati zdravilo Omlyclo?

- Neuporabljene napolnjene injekcijske brizge shranjujte v originalni škatli v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Napolnjene injekcijske brizge med shranjevanjem **ne** jemljite iz škatle.
- Za zaščito pred svetlobo shranjujte napolnjeno injekcijsko brizgo v originalni škatli, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- **Ne** zamrzujte.
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je bila zamrznjena.
- Pred dajanjem injekcije lahko škatlo vzamete iz hladilnika in jo po potrebi postavite nazaj vanj. Skupni čas zunaj hladilnika ne sme presegati 7 dni. Če je napolnjena injekcijska brizga izpostavljena temperaturam nad 25 °C, je **ne** uporabite in jo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke.
- **Napolnjeno injekcijsko brizgo, zbiralnik za ostre odpadke in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom. Napolnjena injekcijska brizga vsebuje majhne delce.**

Priprava na injiciranje



Slika D

1. Škatlo, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo, vzemite iz hladilnika in počakajte, da napolnjena injekcijska brizga doseže sobno temperaturo.

- Če za aplikacijo predpisanega odmerka potrebujete več kot 1 napolnjeno injekcijsko brizgo (glejte **sliko C**), iz hladilnika vzemite vse škatle hkrati (ena škatla vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo). Pri vsaki napolnjeni injekcijski brizgi boste morali opraviti naslednje korake.
- Neodprto škatlo položite na čisto, ravno površino za vsaj 30–45minut, da se segreje. Napolnjeno injekcijsko brizgo pustite v škatli, da jo zaščitite pred svetlobo (glejte **sliko D**).
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** segrevajte z viri toplote, kot je vroča voda ali mikrovalovna pečica.
 - Če napolnjena injekcijska brizga ne doseže sobne temperature, to lahko povzroči nelagodje med injiciranjem in je lahko potiskanje potisnega bata težavno.

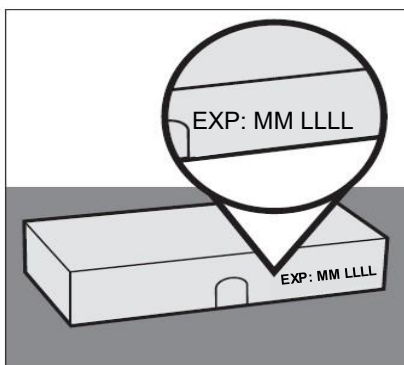


Slika E

2. Zberite pripomočke, ki jih potrebujete za injiciranje (glejte sliko E).

- škatla, ki vsebuje napolnjeno injekcijsko brizgo
- **V škatli ni priloženo naslednje:**
 - alkoholni zloženec
 - bombažni tampon ali gaza
 - samolepilni obliž
 - zbiralnik za ostre odpadke

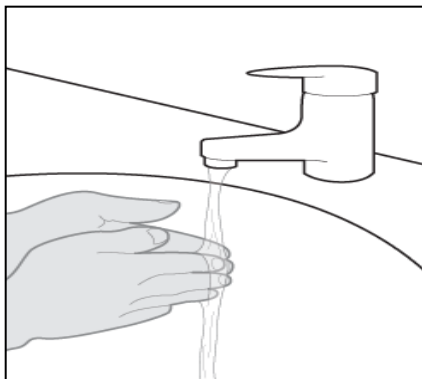
Opomba: Za svoj predpisani odmerek morda potrebujete več kot 1 napolnjeno injekcijsko brizgo. Za več informacij glejte **preglednico odmerjanja (slika C)**. Ena škatla vsebuje 1 napolnjeno injekcijsko brizgo.



Slika F

3. Na škatli preverite datum izteka roka uporabnosti (glejte sliko F).

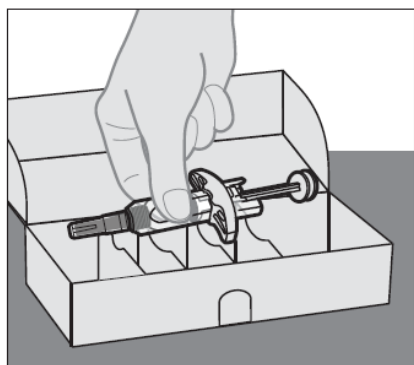
- Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjeno injekcijsko brizgo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika G

4. Umijte si roke.

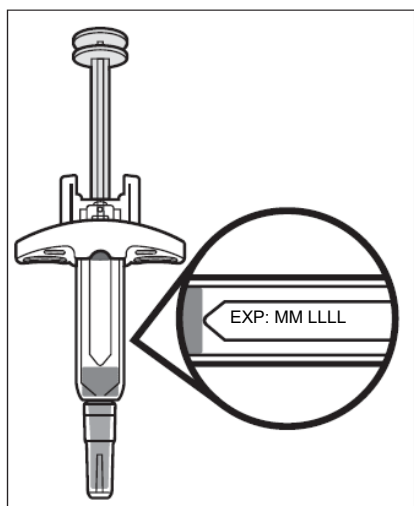
- Umijte si roke z milom in vodo ter jih temeljito osušite (glejte **sliko G**).



Slika H

5. Vzemite napolnjeno injekcijsko brizgo iz škatle

- Odprite škatlo.
 - Napolnjeno injekcijsko brizgo primite za telo brizge in jo dvignite iz škatle (glejte **sliko H**)
- Ko napolnjeno injekcijsko brizgo jemljete iz škatle, se **ne** dotikajte potisnega bata ali pokrovčka.

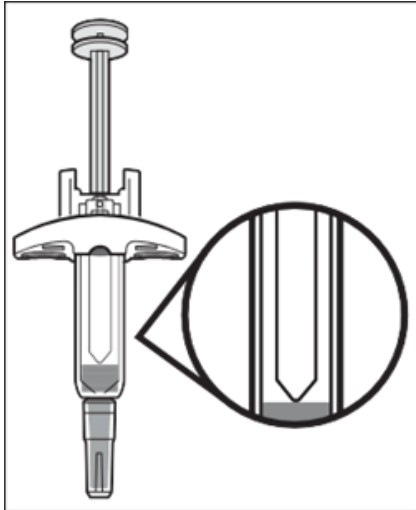


Slika I

6. Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo.

- Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da imate pravo zdravilo (Omlyclo) in odmerek.
- Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo in se prepričajte, da ni razpokana ali poškodovana.
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite, če je poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- Preverite datum izteka roka uporabnosti na napolnjeni injekcijski brizgi (glejte **sliko I**).
 - **Ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.

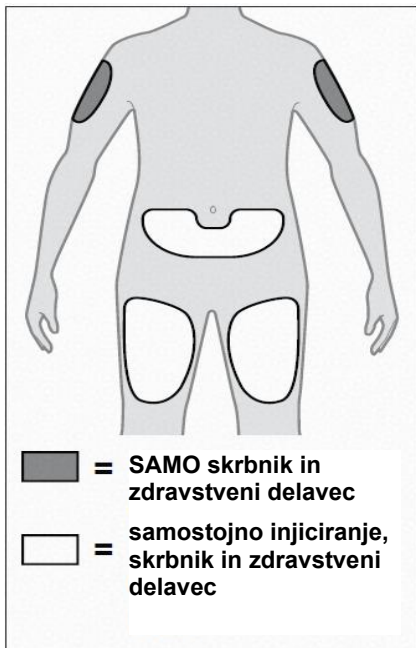
Opomba: Če rok uporabnosti ni viden na kontrolnem okencu, lahko zavržete notranji bat napolnjene injekcijske brizge, da se pokaže rok uporabnosti.



Slika J

7. Preglejte zdravilo.

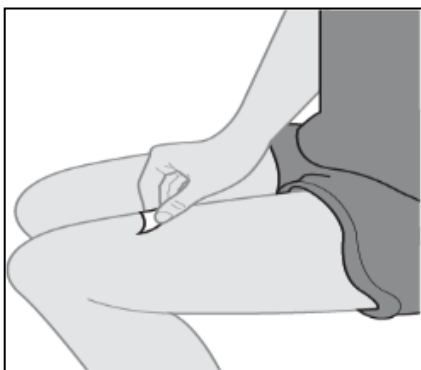
- a. Preglejte zdravilo in potrdite, da je tekočina bistra do rahlo motna, brezbarvna do blede rjavorumenno obarvana in da ne vsebuje delcev (glejte **slika J**).
 - Ne uporabite napolnjene injekcijske brizge, če je tekočina spremenjene barve, izrazito motna ali vsebuje delce.
 - V tekočini lahko vidite zračne mehurčke. To je normalno.
 - Zračnih mehurčkov **ne** poskušajte odstraniti.
- b. Če zdravilo ni videti takšno, kot je opisano, ali če je datum roka uporabnosti potekel, napolnjeno injekcijsko brizgo varno odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika K

8. Izberite mesto injiciranja (glejte sliko K)

- a. Če si injekcijo dajete sami, lahko injicirate v:
 - sprednji del stegen;
 - spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.
- b. Če injekcijo daje skrbnik ali zdravstveni delavec, lahko injicira v:
 - zunanji predel nadlahti;
 - sprednji del stegen;
 - spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.
- Ne injicirajte v materina znamenja, brazgotine, modrice ali predele, kjer je koža občutljiva, rdeča, otrdela ali razpokana.
- Ne injicirajte skozi oblačila. Mesto injiciranja mora biti izpostavljena, čista koža.
- Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba injekcije dati vsaj 2 cm narazen.

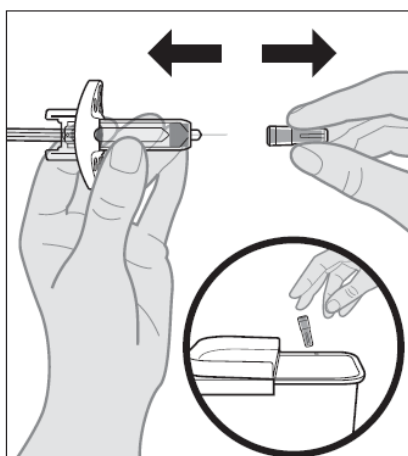


Slika L

9. Očistite mesto injiciranja.

- a. Očistite mesto injiciranja z alkoholnim zložencem s krožnimi gibi (glejte **slika L**).
- b. Pred injiciranjem počakajte 10 sekund, da se koža osuši.
 - **Ne** sušite čistega mesta s sušilnikom in ne pihajte vanj.
 - **Ne** dotikajte se več mesta injiciranja pred injiciranjem.

Injiciranje



Slika M

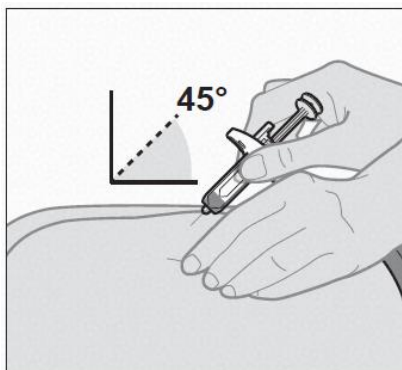
10. Odstranite pokrovček.

- a. Z eno roko primite za ohišje napolnjene injekcijske brizge.
- b. Z drugo roko nežno povlecite pokrovček naravnost navzdol (glejte **slika M**).
 - **Ne** odstranite pokrovčka, dokler niste pripravljeni za injiciranje.
 - Pokrovčka **ne** sukajte.
 - Med odstranjevanjem pokrovčka **ne** primite, potisnite ali potegnite potisnega bata.
 - Na konici igle lahko vidite nekaj kapljic tekočine. To je normalno.
- c. Pokrovček takoj odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo in slika M**).
 - Pokrovčka **ne** namestite nazaj na napolnjeno injekcijsko brizgo.
 - Po odstranitvi pokrovčka se **ne** dotikajte igle in pazite, da se igla ne dotakne nobenih površin.

11. Napolnjeno injekcijsko brizgo vstavite v mesto injiciranja.

- a. Z eno roko nežno stisnite kožo na mestu injiciranja, da naredite gubo. Kožo držite močno stisnjeno v gubo, dokler injiciranje ni zaključeno.

Opomba: Gubo morate narediti zato, da se prepričate, da injicirate pod kožo (v maščobni predel) in ne globlje (v mišico).



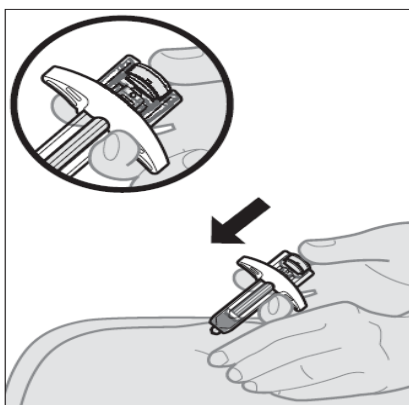
Slika N

- b. S hitrim gibom (»kot pikado«) vstavite celotno iglo v kožno gubo pod kotom približno 45 stopinj (glejte **sliko N**).

Opomba: Vstavljanje pod pravilnim kotom je pomembno, ker s tem zagotovite, da se zdravilo aplicira pod kožo (v maščobni predel), sicer se lahko ob injiciranju pojavi nelagodje in zdravilo morda ne bo delovalo.

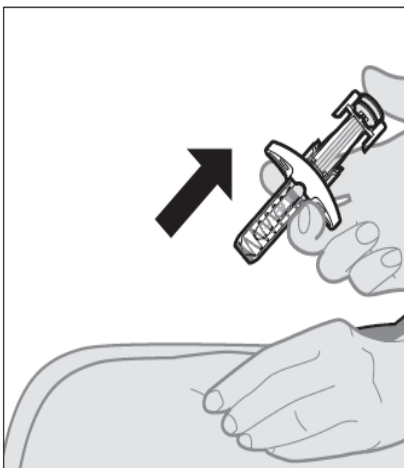
- Med vstavljanjem igle v kožo se **ne** dotikajte potisnega bata.
- Igle **ne** vstavljajte skozi oblačila.
- Ko je igla vstavljena, trdno držite napolnjeno injekcijsko brizgo na mestu in ne spreminjajte kota injiciranja niti igle **ne** vstavljajte znova. Med celotnim trajanjem injiciranja se bolnik ne sme premikati in ne sme izvajati nenadnih gibov

12. Injicirajte.



Slika O

- a. Počasi potisnite potisni bat **do konca navzdol**, dokler ne injicirate celotnega odmerka zdravila in je napolnjena injekcijska brizga prazna (glejte **sliko O**).
- Ko začnete z injiciranjem, **ne** spreminjajte položaja napolnjene injekcijske brizge.
- Če potisnega bata ne potisnete do konca, se ščitnik igle ne raztegne in pokrije igle, ko jo izvlečete.



Slika P

13. Napolnjeno injekcijsko brizgo odstranite z mesta injiciranja.

- a. Ko je napolnjena injekcijska brizga prazna, počasi dvignite palec s potisnega bata, da ščitnik igle v celoti pokrije iglo (glejte **sliko P**).
 - Če igla ni pokrita, previdno umaknite napolnjeno injekcijsko brizgo s kože in jo odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**).
- b. Odstranite napolnjeno injekcijsko brizgo z mesta injiciranja in spustite gubo.
 - Lahko se pojavi nekaj krvi (glejte **korak 14. Oskrba mesta injiciranja**).
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** uporabite znova.

14. Oskrba mesta injiciranja.

- a. Če se na mestu injiciranja pojavi manjša krvavitev ali kapljica tekočine, mesto injiciranja oskrbite tako, da nanj nežno pritisnete in ga ne drgnete, po potrebi lahko namestite bombažni tampon ali gazo in samolepilni obliž.
 - Mesta injiciranja **ne** drgnite.
- b. Če koža pride v stik z zdravilom, predel, ki se je dotaknil zdravila, sperite z vodo.

15. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija:

- a. Odvrzite uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo, kot je opisano v **koraku 16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo**.
- b. Z novo napolnjeno injekcijsko brizgo si dajte naslednjo injekcijo ter ponovite **korake** od **2** do **14**.
 - Posamezna mesta injiciranja morajo biti med seboj **vsaj 2 cm** narazen.
 - Vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo.
 - Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Po injiciranju



Slika Q

16. Zavržite napolnjeno injekcijsko brizgo.

- a. Uporabljeno napolnjeno injekcijsko brizgo takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **slika Q**).
 - Napolnjena injekcijska brizga zdravila Omlyclo je brizga z enim odmerkom in se ne sme uporabiti ponovno.
 - Pokrovčka igle **ne** poskušajte namestiti nazaj na napolnjeno injekcijsko brizgo.
 - Napolnjene injekcijske brizge **ne** odvrzite med gospodinjske odpadke.
 - Če nimate zbiralnika za ostre odpadke, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki jo je mogoče zapreti in je odporna proti vbodom.
 - O pravilnem odstranjevanju zbiralnika za ostre odpadke se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda obstajajo lokalne smernice za odstranjevanje.

Navodilo za uporabo

Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku omalizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo
3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omlyclo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Omlyclo uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi
- kronične spontane urtikarije (KSU)

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Omlyclo pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Kronična spontana urtikarija

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kronične spontane urtikarije pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več), ki že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni.

Zdravilo Omlyclo deluje tako, da zavira snov, ki jo imenujemo imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu. IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki igra ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi in kronične spontane urtikarije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo

Ne uporabljajte zdravila Omlyclo:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). (Glejte posebna opozorila na koncu tega poglavja pod podnaslovom “Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbat”).
- če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Omlyclo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Omlyclo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste - zdravilo Omlyclo lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane.

Zdravilo Omlyclo ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Omlyclo ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Omlyclo ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Omlyclo za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Omlyclo lahko povzroča resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Omlyclo morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom “Resni neželeni učinki”.

Pomembno je, da vas zdravnik nauči kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, če pride do take reakcije, še preden si zdravilo Omlyclo injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Omlyclo injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, “Kako uporabljati zdravilo Omlyclo”). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Omlyclo.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 6 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih manj kot 6 let, ni bila raziskana.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporaba tega zdravila pri bolnikih, starih manj kot 18 let, ni bila raziskana.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 12 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, ki so stari manj kot 12 let, ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Omlyclo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Omlyclo lahko oslabi delovanje vaših zdravil,
- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Omlyclo, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Omlyclo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Omlyclo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbát

To zdravilo vsebuje 0,40 mg polisorbata 20 v enem napolnjenem injekcijskem peresniku, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Zdravilo Omlyclo je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Omlyclo

- Skupaj z vašim zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Omlyclo. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi skrbnik (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Omlyclo šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Omlyclo, glejte pod naslovom “Navodila za uporabo zdravila Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku” na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Omlyclo ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,
- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 3 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Omlyclo, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Kronična spontana urtikarija

Vsake štiri tedne boste skupaj potrebovali po dve injekciji s 150 mg učinkovine.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z uporabo zdravil, ki ste jih že prej uporabljali za zdravljenje kronične spontane urtikarije. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Otroci (ki so stari od 6 do 11 let) si zdravila Omlyclo ne smejo dajati sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Omlyclo daje njihov skrbnik po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo niso namenjeni za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 11 let, se lahko uporabljata zdravilo Omlyclo 75 mg napolnjena injekcijska brizga in zdravilo Omlyclo 150 mg napolnjena injekcijska brizga.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Omlyclo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri mladostnikih, ki so stari 12 let ali več in že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni. Odmerki za mladostnike, ki so stari 12 let ali več, so enaki kot pri odraslih.

Če ste pozabili na odmerek zdravila Omlyclo

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Omlyclo, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omlyclo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Omlyclo, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Omlyclo lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če se zdravite zaradi kronične spontane urtikarije, vam bo zdravnik morda kljub temu od časa do časa prekinil zdravljenje z zdravilom Omlyclo, da bo lahko ocenil vaše simptome. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Omlyclo, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Omlyclo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Omlyclo.
- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitve ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- okužba zgornjih dihal, na primer vnetje žrela in nahod
- občutek pritiska ali bolečine v predelu lic ali čela (sinusitis, sinusni glavobol)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- občutek vrtoglavosti

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omlyclo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjenim injekcijskim peresnikom lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 7 dni.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omlyclo

- Učinkovina je omalizumab. En injekcijski peresnik z 1 ml raztopine vsebuje 150 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Omlyclo in vsebina pakiranja

Zdravilo Omlyclo raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo motne, brezbarvno do blede rjavorumenobarvane raztopine v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Omlyclo 150 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) ali 10 (10 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu v vaši državi morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Madžarska

Proizvajalec
Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francija

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

España

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

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Österreich

Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

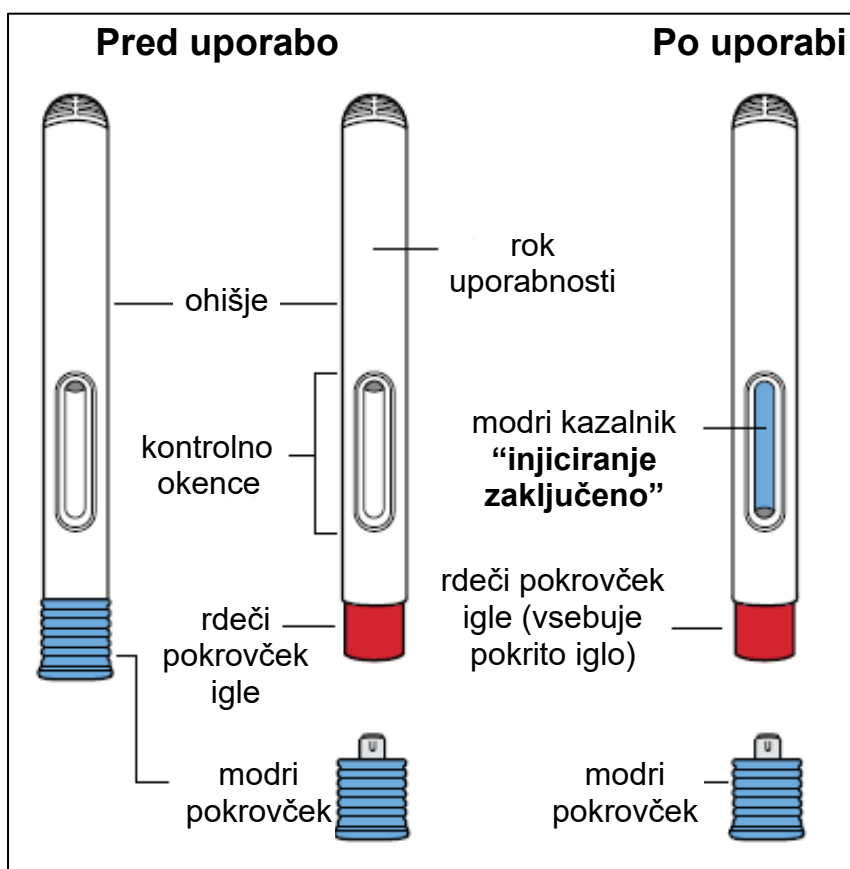
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA OMLYCLO V NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

Pred začetkom uporabe in vsakokrat, ko dobite nov napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo, preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena. V navodilih so lahko navedene nove informacije. Pred uporabo zdravila Omlyclo poskrbite, da vam zdravstveni delavec pokaže, kako se ga pravilno uporablja.

Mladostniki, stari 12 let in več: zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku si lahko dajejo sami pod nadzorom odrasle osebe. Zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku (vsi odmerki) je namenjeno samo uporabi pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

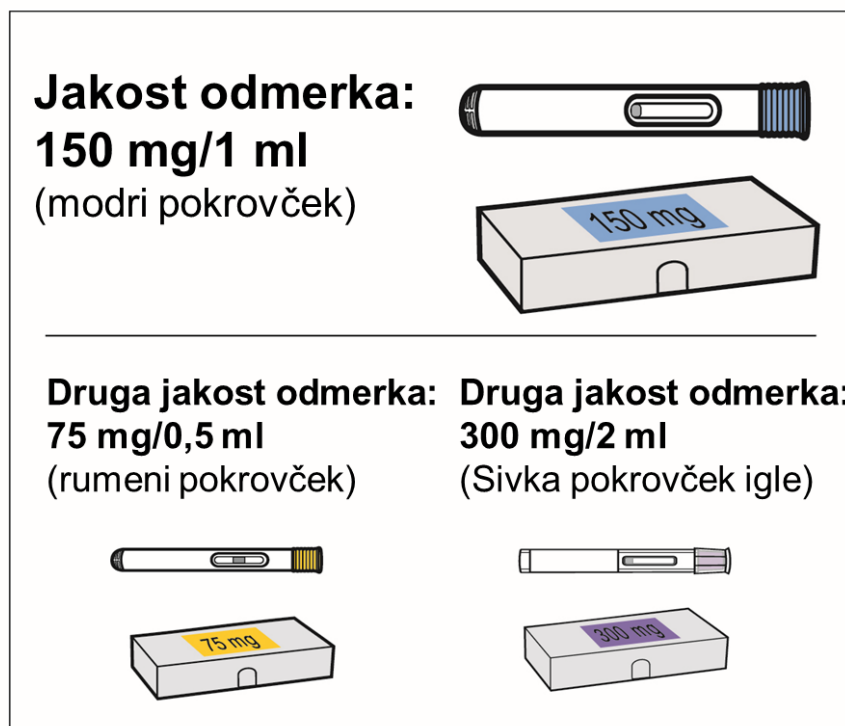
Deli napolnjenega injekcijskega peresnika (glejte sliko A)



Slika A

Izberite pravi napolnjen injekcijski peresnik oziroma kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo so na voljo v 3 jakostih odmerka (glejte sliko B).



Slika B

Za vaš predpisani odmerek bo morda potrebna več kot 1 injekcija. Preglednica odmerjanja (slika C) spodaj prikazuje kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov, ki jih potrebujete za celotni odmerek. Preverite nalepko na škatli zdravila Omlyclo in se prepričajte, da ste prejeli pravi napolnjen injekcijski peresnik ali kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov za svoj predpisani odmerek. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, si vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preglednica odmerjanja

Odmerek (mg)	Potrebni napolnjeni injekcijski peresniki		
	Rumeni (75 mg)	Modri (150 mg)	Sivka (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300			
375			+ 
450			+ 
525	 + 		+ 
600			 

Slika C

Opomba: Zdravstveni delavec vam lahko za celoten odmerek predpiše drugačno kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov.

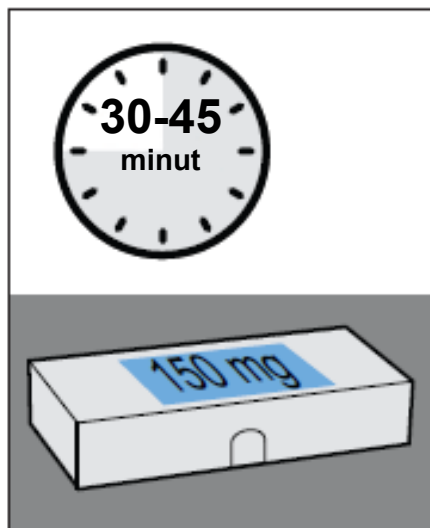
Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omlyclo

- Zdravilo Omlyclo je namenjeno samo za subkutano injiciranje (injekcija v maščobno tkivo pod kožo).
- **Ne uporabite**, če je škatla poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- **Ne odpirajte** škatle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je poškodovan ali je videti, da je kdo posegal vanj.
- **Ne odstranjujte** pokrovčka z napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler niste pripravljeni na injiciranje zdravila Omlyclo.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če vam je padel na trdo površino ali vam je padel po odstranitvi pokrovčka.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- Pokrovčka igle **ne** čistite in se ga **ne** dotikajte.

Kako moram shranjevati zdravilo Omlyclo?

- Neuporabljen napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v originalni škatli v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Pred dajanjem injekcije lahko škatlo vzamete iz hladilnika in jo po potrebi postavite nazaj vanj. Skupni čas zunaj hladilnika ne sme presegati 7 dni. Če je zdravilo Omlyclo izpostavljeno temperaturam nad 25 °C, zdravila Omlyclo **ne** uporabite in ga odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika med shranjevanjem **ne** jemljite iz škatle.
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe.
- **Ne zamrzujte**. Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je bil zamrznjen.
- **Napolnjen injekcijski peresnik, zbiralnik za ostre odpadke in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsebuje majhne dele.**

Priprava na injiciranje



Slika D

1. Iz hladilnika vzemite škatlo, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik in pustite, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo.

1a. Če za aplikacijo predpisanega odmerka potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik (glejte **sliko C**), iz hladilnika vzemite vse škatle hkrati (ena škatla vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik). Pri vsakem napolnjenem injekcijskem peresniku boste morali opraviti naslednje korake.

1b. Neodprto škatlo za vsaj 30–45 minut postavite na čisto, ravno površino, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo. Napolnjen injekcijski peresnik pustite v škatli, da ga zaščitite pred svetlobo (glejte **sliko D**).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** segrevajte z viri toplote, kot sta vroča voda ali mikrovalovna pečica.
- Če napolnjen injekcijski peresnik ne doseže sobne temperature, to lahko povzroči nelagodje.

2. Zberite pripomočke, ki jih potrebujete za injiciranje (glejte **sliko E**).

2a. Škatla, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo

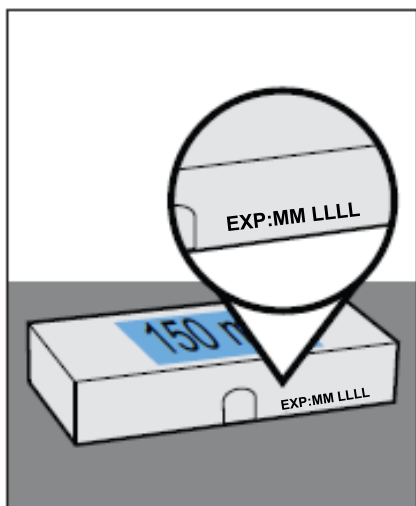
V škatli ni priloženo naslednje:

- alkoholni zloženec
- bombažni tampon ali gaza
- samolepilni obliž
- zbiralnik za ostre odpadke

Opomba: Za svoj predpisani odmerek morda potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo. Za več informacij glejte preglednico odmerjanja (**slika C**). Ena škatla zdravila Omlyclo vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik.



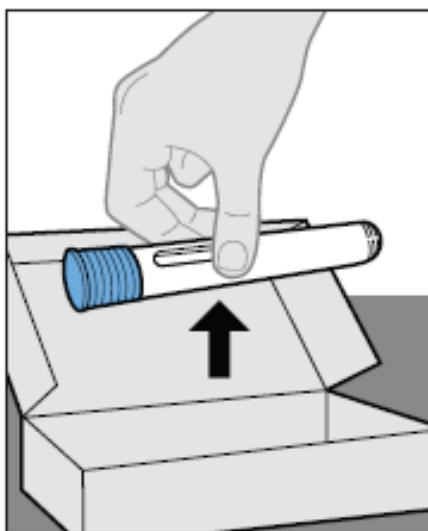
Slika E



Slika F

3. Na škatli preverite datum izteka roka uporabnosti (glejte sliko F).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



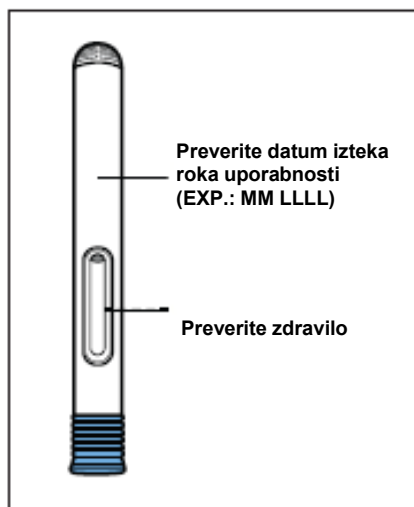
Slika G

4. Odprite škatlo.

4a. Umijte si roke z milom in vodo.

4b. Napolnjen injekcijski peresnik primite na sredini in ga vzemite iz škatle (glejte **sliko G**).

- Ko napolnjen injekcijski peresnik jemljete iz škatle, škatle **ne** obračajte navzdol, saj lahko pri tem poškodujete peresnik.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** držite za pokrovček.
- Pokrovčka **ne** odstranjujte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.



Slika H

5. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik

Poglejte skozi kontrolno okence napolnjenega injekcijskega peresnika in se prepričajte, da je tekočina bistra do blede rjavorumene barve in ne vsebuje delcev ali kosmov.

5a. V zdravilu lahko opazite zračne mehurčke, kar je normalno (glejte **slika H**).

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je tekočina spremenjene barve, izrazito motna ali vsebuje delce ali kosme.**

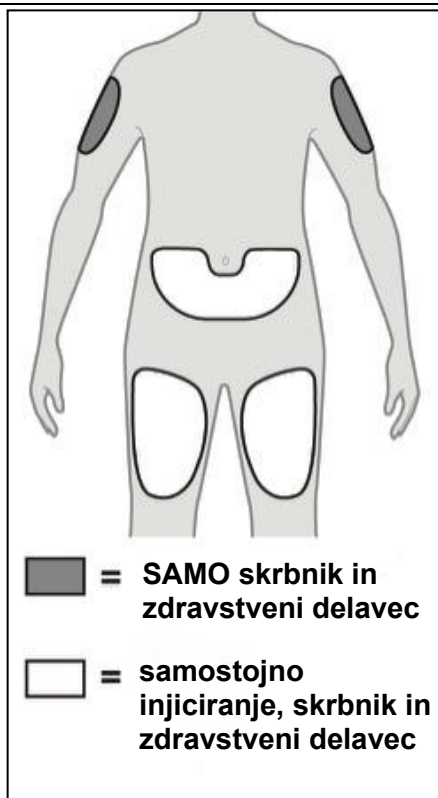
5b. Preverite datum izteka roka uporabnosti na napolnjenem injekcijskem peresniku.

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.**

5c. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik glede znakov poškodbe ter znakov poseganja vanj.

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je videti poškodovan ali da je kdo posegal vanj.**

5d. Če zdravilo ni videti takšno, kot je opisano, ali če je datum roka uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik varno odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika I

6. Izberite mesto injiciranja (glejte sliko I).

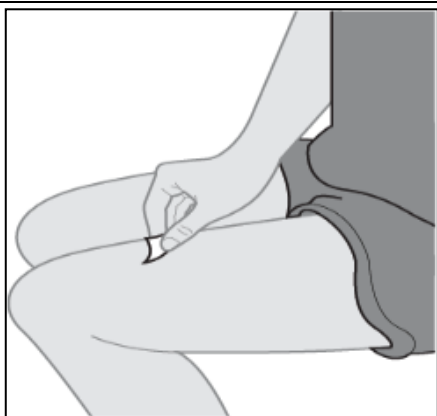
6a. Če si injekcijo dajete sami, lahko injicirate v:

- sprednji del stegen.
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

6b. Če injekcijo daje skrbnik ali zdravstveni delavec, lahko injicira v:

- zunanji predel nadlahti;
- sprednji del stegen;
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

- **Ne injicirajte sami v nadlaht.**
- **Ne injicirajte v materina znamenja, brazgotine, modrice ali predele, kjer je koža občutljiva, rdeča, otrdela ali razpokana.**
- **Ne injicirajte skozi oblačila. Mesto injiciranja mora biti izpostavljena, čista koža.**
- Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba injekcije dati vsaj 2 cm narazen.



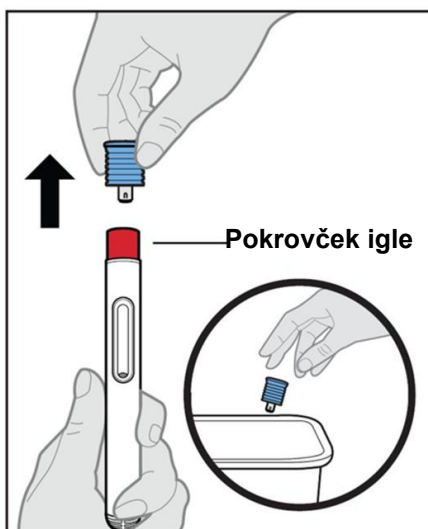
Slika J

7. Očistite mesto injiciranja.

7a. Z alkoholnim zložencem s krožnimi gibi očistite mesto injiciranja ter pustite, da se 10 sekund suši na zraku (glejte **slika J**).

- Ne dotikajte se več mesta injiciranja pred injiciranjem.
- Ne sušite čistega mesta s sušilnikom in ne pihajte vanj.

Injiciranje



Slika K

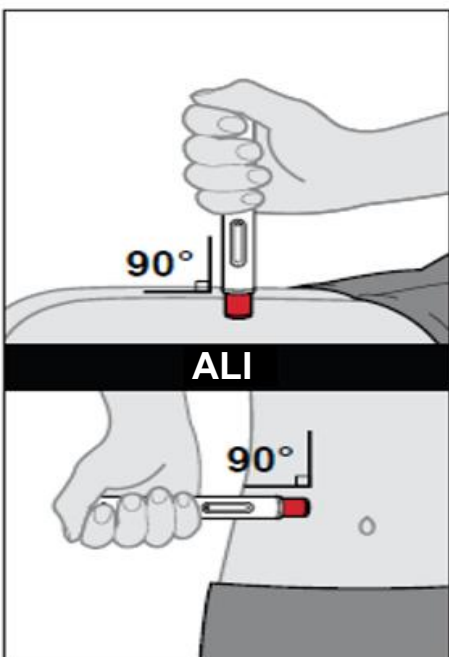
8. Odstranite pokrovček.

8a. Z eno roko trdno držite napolnjen injekcijski peresnik, z drugo pa pokrovček povlecite naravnost dol (glejte **slika K**).

- Pokrovčka **ne** sukajte.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na napolnjen injekcijski peresnik.
- Na konici igle boste morda opazili nekaj kapljic tekočine. To je normalno.

8b. Pokrovček zavržite med običajne gospodinjske odpadke.

- **Ne** čistite in **ne** dotikajte se pokrovčka igle na konici napolnjenega injekcijskega peresnika.

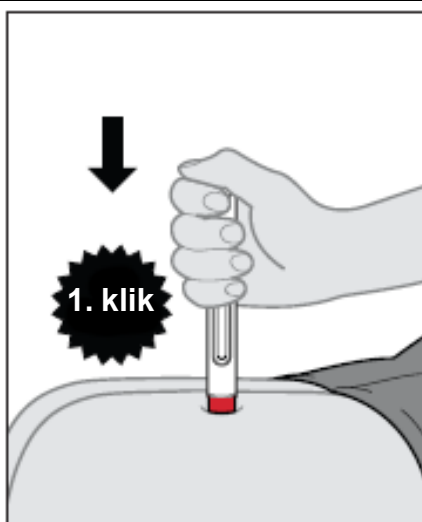


Slika L

9. Namestite napolnjen injekcijski peresnik.

9a. Napolnjen injekcijski peresnik udobno držite tako, da je pokrovček igle neposredno na koži, in ga namestite tako, da lahko vidite kontrolno okence.

9b. Brez stiskanja ali raztegovanja kože napolnjen injekcijski peresnik pritisnite na kožo pod kotom 90 stopinj (glejte **slika L**).



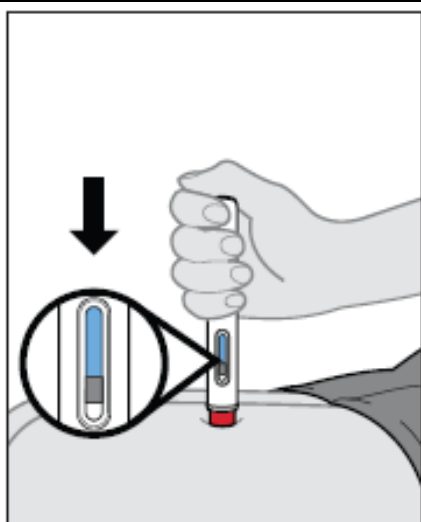
Slika M

10. Začnite injicirati.

10a. Napolnjen injekcijski peresnik pritisnite naravnost navzdol in ga držite čvrsto ob kožo. Prvi klik pomeni, da se je injiciranje začelo (glejte **sliko M**).

10b. Napolnjen injekcijski peresnik držite trdno na mestu.

- Ne spreminjajte kota injiciranja in ne umikajte napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler se injiciranje ne zaključi.



Slika N

11. Spremljajte injiciranje s pomočjo modrega kazalnika.

11a. Napolnjen injekcijski peresnik še naprej držite pritisnjen na kožo. Modri kazalnik v kontrolnem okencu se bo premikal (glejte **sliko N**).



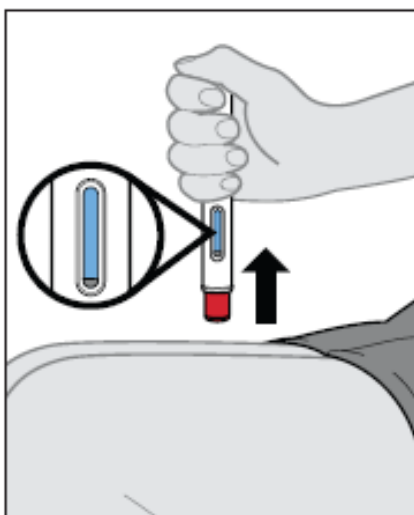
Slika O

12. Dokončajte injiciranje.

12a. Počakajte, da zaslišite 2. klik. To pomeni, da je injiciranje skoraj končano (glejte **sliko O**).

12b. Potem ko zaslišite 2. klik, še naprej držite napolnjen injekcijski peresnik trdno pritisnjen na kožo in **počasi štejte do 5**, da zagotovo injicirate celoten odmerek (glejte **sliko O**).

12c. Napolnjen injekcijski peresnik držite na mestu, dokler se modri kazalnik ne neha premikati in v celoti zapolni kontrolno okence, da zagotovo dokončate injiciranje.



Slika P

13. Napolnjen injekcijski peresnik umaknite s kože in preverite modri kazalnik (glejte sliko P).

13a. Potem ko se modri kazalnik neha premikati in je v celoti zapolnil kontrolno okence, dvignite napolnjen injekcijski peresnik naravnost navzgor s kože. Pokrovček igle se bo samodejno iztegnil in se zaklenil preko igle.

- Če modri kazalnik ni v celoti zapolnil kontrolnega okenca, se obrnite na zdravstvenega delavca ali farmacevta.

14. Oskrba mesta injiciranja.

14a. Če se na mestu injiciranja pojavi manjša krvavitev ali kapljica tekočine, mesto injiciranja oskrbite tako, da nanj nežno pritisnete in ga ne drgnete, po potrebi lahko namestite bombažni tampon ali gazo in samolepilni obliž.

- Mesta injiciranja ne drgnite.

14b. Če koža pride v stik z zdravilom, predel, ki se je dotaknil zdravila, sperite z vodo.

15. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija:

15a. Odvrzite uporabljen napolnjen injekcijski peresnik, kot je opisano v **koraku 16** in na **sliki Q**.

15b. Z novim napolnjenim injekcijskim peresnikom si dajte naslednjo injekcijo ter ponovite **korake od 2 do 14**.

15c. Za vsako novo injekcijo izberite drugo mesto injiciranja, ki mora biti **vsaj 2 cm stran** od drugih mest injiciranja.

15d. Vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Po injiciranju



Slika Q

16. Uporabljen injekcijski peresnik odvrzite (zavrzite med odpadke)

16a. Uporabljen injekcijski peresnik takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte sliko Q).

- Uporabljenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite ponovno.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na uporabljen injekcijski peresnik.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** odvrzite med gospodinjske odpadke, razen če to dovoljujejo lokalne smernice.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.

Če nimate zbiralnika za ostre odpadke, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je narejena iz trpežne plastike,
- se lahko zapre s tesno prilegajočim, proti vbodom odpornim pokrovom, ki preprečuje, da bi ostri predmeti padli ven,
- med uporabo stoji pokonci,
- je nepredušna in
- je ustrezno označena z opozorilom o vsebnosti nevarnih odpadkov.

O pravilnem odstranjevanju zbiralnika za ostre odpadke se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda obstajajo lokalne smernice za odstranjevanje.

Navodilo za uporabo

Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku omalizumab

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtoma ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo
3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omlyclo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab. Omalizumab je umetno izdelana beljakovina, podobna naravnim beljakovinom, ki nastajajo v telesu. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo monoklonska protitelesa.

Zdravilo Omlyclo uporabljamo za zdravljenje:

- alergijske astme
- kroničnega rinosinuzitisa (vnetja sluznice v nosu in obnosnih votlinah) z nosnimi polipi
- kronične spontane urtikarije (KSU)

Alergijska astma

To zdravilo se uporablja za preprečevanje poslabšanja astme z obvladovanjem simptomov hude alergijske astme pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več), ki že prejemajo zdravila za astmo, vendar pri njih simptomov astme z zdravili, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, ne obvladujejo dobro.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi pri odraslih (starih 18 let ali več), ki že prejemajo intranazalne kortikosteroide (kortikosteroide v pršilu za nos), vendar s temi zdravili simptomov ne obvladujejo dobro. Nosni polipi so majhni izrastki na sluznici v nosu. Zdravilo Omlyclo pomaga zmanjšati velikost polipov in izboljša simptome, med drugim kongestijo nosne sluznice (zamašen nos), izgubo voaha (zaznavanja vonjav), prisotnost sluzi na zadnjem delu žrela in izcedek iz nosu.

Kronična spontana urtikarija

To zdravilo se uporablja za zdravljenje kronične spontane urtikarije pri odraslih in mladostnikih (starih 12 let in več), ki že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni.

Zdravilo Omlyclo deluje tako, da zavira snov, ki jo imenujemo imunoglobulin E (IgE) in nastaja v telesu. IgE prispeva k razvoju vrste vnetja, ki igra ključno vlogo pri povzročanju alergijske astme, kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi in kronične spontane urtikarije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omlyclo

Ne uporabljajte zdravila Omlyclo:

- če ste alergični na omalizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). (Glejte posebna opozorila na koncu tega poglavja pod podnaslovom “Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbat”).
- če mislite, da bi lahko bili alergični na katero od sestavin zdravila, povejte zdravniku, saj v tem primeru ne smete uporabljati zdravila Omlyclo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Omlyclo se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- če imate bolezen, pri kateri vaš lasten imunski sistem napada dele vašega telesa (avtoimunska bolezen),
- če potujete na področje, kjer so okužbe s paraziti pogoste - zdravilo Omlyclo lahko oslabi vašo odpornost na tovrstne okužbe,
- če ste imeli kdaj hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), na primer na katero od zdravil, pik žuželke ali na vrsto hrane.

Zdravilo Omlyclo ne zdravi akutnih simptomov astme, na primer nenadnega astmatičnega napada, zato se zdravila Omlyclo ne sme uporabljati za zdravljenje takih simptomov.

Zdravilo Omlyclo ni namenjeno preprečevanju ali zdravljenju drugih stanj alergijskega tipa, na primer nenadnih alergijskih reakcij, sindroma hiperimunoglobulina E (to je dedna imunska bolezen), aspergiloze (bolezen pljuč, povezana z glivicami), alergije na hrano, ekcema ali senenega nahoda, ker uporaba zdravila Omlyclo za zdravljenje teh bolezni ni proučena.

Bodite pozorni na znake alergijskih reakcij in drugih resnih neželenih učinkov

Zdravilo Omlyclo lahko povzroča resne neželene učinke. V času uporabe zdravila Omlyclo morate biti pozorni na znake teh neželenih učinkov. Če opazite kakršenkoli znak, ki lahko pomeni, da gre za hudo alergijsko reakcijo ali katerega od drugih resnih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so navedeni v poglavju 4 pod naslovom “Resni neželeni učinki”.

Pomembno je, da vas zdravnik nauči kako prepoznati zgodnje simptome hude alergijske reakcije in kako je treba ukrepati v primeru, če pride do take reakcije, še preden si zdravilo Omlyclo injicirate sami oziroma preden vam zdravilo Omlyclo injicira nekdo, ki ni zdravstveni delavec (glejte poglavje 3, “Kako uporabljati zdravilo Omlyclo”). Hude alergijske reakcije se večinoma pojavijo v okviru prvih treh odmerjanj zdravila Omlyclo.

Otroci in mladostniki

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 6 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, starih manj kot 6 let, ni bila raziskana.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Uporaba tega zdravila pri bolnikih, starih manj kot 18 let, ni bila raziskana.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo ni priporočeno za otroke, ki so stari manj kot 12 let. Uporaba tega zdravila pri otrocih, ki so stari manj kot 12 let, ni bila raziskana.

Druga zdravila in zdravilo Omlyclo

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je posebno pomembno, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo paraziti (zajedavci), saj zdravilo Omlyclo lahko oslabi delovanje vaših zdravil,
- kortikosteroide za inhaliranje in druga zdravila proti alergijski astmi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo z vami pogovoril o koristih in možnih nevarnostih uporabe tega zdravila v nosečnosti.

Če zanosite, medtem ko se zdravite z zdravilom Omlyclo, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Zdravilo Omlyclo lahko prehaja v materino mleko. Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Omlyclo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Omlyclo vsebuje polisorbata

To zdravilo vsebuje 0,80 mg polisorbata 20 v enem napolnjenem injekcijskem peresniku, kar je enako 0,40 mg/ml. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok kakršno koli poznano alergijo.

3. Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Kako uporabljati zdravilo Omlyclo

Zdravilo Omlyclo je treba dati z injekcijo pod kožo (kar imenujemo subkutana injekcija).

Injiciranje zdravila Omlyclo

- Skupaj z vašim zdravnikom se bosta odločila, ali si lahko sami injicirate zdravilo Omlyclo. Prve 3 odmerke mora vedno injicirati ali injiciranje nadzorovati zdravstveni delavec (glejte poglavje 2).
- Pomembno je, da ste ustrezno usposobljeni za injiciranje zdravila, preden si ga injicirate sami.
- Tudi skrbnik (na primer eden od staršev) vam lahko injicira zdravilo Omlyclo šele po tem, ko se je za to ustrezno usposobil.

Za podrobna navodila, kako injicirati zdravilo Omlyclo, glejte pod naslovom "Navodila za uporabo zdravila Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku" na koncu tega Navodila za uporabo.

Učenje prepoznavanja resnih alergijskih reakcij

Prav tako je pomembno, da si zdravila Omlyclo ne injicirate sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne naučita:

- kako prepoznati zgodnje znake in simptome resne alergijske reakcije,
- kako ukrepati, če se simptomi pojavijo.

Za več informacij o zgodnjih znakih in simptomih resnih alergijskih reakcij glejte poglavje 4.

Koliko zdravila uporabljati

Alergijska astma in kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebujete in kako pogosto ga boste morali uporabljati. To je odvisno od vaše telesne mase in od izvida krvne preiskave, ki jo boste opravili pred začetkom zdravljenja, da bi ugotovili količino IgE v vaši krvi.

Potrebovali boste po 1 do 3 injekcije hkrati, in sicer vsaka dva tedna ali vsake štiri tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z jemanjem svojega dosedanjega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila proti astmi in/ali nosnim polipom, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Ko se boste začeli zdraviti z zdravilom Omlyclo, mogoče ne boste opazili takojšnjega izboljšanja. Pri bolnikih z nosnimi polipi so učinke opazili 4 tedne po začetku zdravljenja. Pri bolnikih z astmo navadno traja od 12 do 16 tednov, preden se pokaže polni učinek zdravila.

Kronična spontana urtikarija

Vsake štiri tedne boste skupaj potrebovali eno injekcijo s 300 mg učinkovine.

Med zdravljenjem z zdravilom Omlyclo nadaljujte z uporabo zdravil, ki ste jih že prej uporabljali za zdravljenje kronične spontane urtikarije. Ne prenehajte jemati nobenega zdravila, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Alergijska astma

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ki so stari 6 let ali več in že prejemajo zdravila za astmo, vendar zdravila, kot so steroidi v velikih odmerkih za inhaliranje in agonisti adrenergičnih receptorjev beta, pri njih simptomov ne obvladujejo dobro. Vaš zdravnik bo določil, koliko zdravila Omlyclo potrebuje vaš otrok in kako pogosto ga mora prejemati. To je odvisno od otrokove telesne mase in rezultatov krvne preiskave, ki jo bo otrok opravil pred začetkom zdravljenja, da bi izmerili količino protiteles IgE v njegovi krvi.

Otroci (ki so stari od 6 do 11 let) si zdravila Omlyclo ne smejo dajati sami. Če pa njihov zdravnik meni, da bi bilo to primerno, jim lahko zdravilo Omlyclo daje njihov skrbnik po tem, ko se za to ustrezno usposobi.

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo niso namenjeni za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let. Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 11 let, se lahko uporabljata zdravilo Omlyclo 75 mg napolnjena injekcijska brizga in zdravilo Omlyclo 150 mg napolnjena injekcijska brizga.

Kronični rinosinuzitis z nosnimi polipi

Zdravila Omlyclo se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Omlyclo je mogoče uporabljati pri mladostnikih, ki so stari 12 let ali več in že prejemajo antihistaminike, vendar njihovi simptomi kronične spontane urtikarije s temi zdravili niso dobro urejeni. Odmerki za mladostnike, ki so stari 12 let ali več, so enaki kot pri odraslih.

Če ste pozabili na odmerek zdravila Omlyclo

Če ste pozabili priti na obisk k zdravniku, čimprej pokličite svojega zdravnika oziroma v bolnišnico, da vam določijo nov datum obiska.

Če ste si pozabili odmeriti zdravilo Omlyclo, si odmerek injicirajte takoj, ko se spomnite. Nato se pogovorite z zdravnikom in se posvetujte, kdaj si morate injicirati naslednji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Omlyclo

Ne prekinite zdravljenja z zdravilom Omlyclo, če vam tega ni naročil zdravnik. Začasna ali stalna prekinitev zdravljenja z zdravilom Omlyclo lahko povzroči povrnitev simptomov.

Če se zdravite zaradi kronične spontane urtikarije, vam bo zdravnik morda kljub temu od časa do časa prekinil zdravljenje z zdravilom Omlyclo, da bo lahko ocenil vaše simptome. Upoštevajte navodila svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Omlyclo, so navadno blagi do zmerni, v posameznih primerih pa so lahko resni.

Resni neželeni učinki:

Če opazite znake naslednjih neželenih učinkov, takoj poiščite zdravniško pomoč:

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (vključno z anafilaksijo): simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbenje kože ali urtikarijo, otekanje obraza, ustnic, jezika, grla, sapnika ali drugih delov telesa, hitro bitje srca, vrtoglavost in občutek, da boste izgubili zavest, zmedenost, kratko sapo, piskanje pri dihanju ali oteženo dihanje, pomodrelo kožo ali ustnice, omotičnost in izgubo zavesti. Če ste že kdaj prej imeli hudo alergijsko reakcijo (anafilaksijo), ki ni bila povezana z zdravilom Omlyclo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hude alergijske reakcije po uporabi zdravila Omlyclo.
- sistemski eritematozni lupus (SLE): simptomi lahko vključujejo bolečine v mišicah, bolečine in otekanje sklepov, izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, zmanjšanje telesne mase in utrujenost.

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Churg-Straussov ali hipereozinofilni sindrom: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: oteklina, bolečina ali izpuščaj okrog krvnih ali limfnih žil, povečano število posebne vrste belih krvnih celic (izrazita eozinofilija), poslabševanje težav z dihanjem, kongestija nosne sluznice (zamašen nos), težave s srcem, bolečina, odrevenelost, mravljinčenje v rokah in nogah.
- nizko število trombocitov z znaki, kot so krvavitve ali pojavljanje modric v večji meri kot normalno.
- serumska bolezen: simptomi lahko vključujejo eno ali več naslednjih težav: bolečine v sklepih z otekanjem ali otrdelostjo ali brez njiju, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povečane bezgavke, bolečine v mišicah.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura (pri otrocih)

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, ki obsegajo bolečino, oteklino, srbenje in rdečino
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- glavobol (zelo pogost pri otrocih)
- okužba zgornjih dihal, na primer vnetje žrela in nahod
- občutek pritiska ali bolečine v predelu lic ali čela (sinusitis, sinusni glavobol)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- občutek vrtoglavosti

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- občutek zaspanosti ali utrujenosti
- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal
- omedlevica, nizek krvni tlak sede ali stoje (posturalna hipotenzija), rdečica
- vneto žrelo, kašelj, akutne težave z dihanjem
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, povečana občutljivost kože za sončne žarke
- povečanje telesne mase
- gripi podobni simptomi
- otekanje rok

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužbe s paraziti

Pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolečine v mišicah ter otekanje sklepov
- izpadanje las

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omlyclo

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Škatlo z napolnjenim injekcijskim peresnikom lahko pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (25 °C) skupno 7 dni.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
- Ne uporabite pakiranja, če je poškodovano ali kaže znake, da je bilo že odprto.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omlyclo

- Učinkovina je omalizumab. En injekcijski peresnik z 2 ml raztopine vsebuje 300 mg omalizumaba.
- Druge sestavine zdravila so L-argininijev klorid, L-histidinijev klorid monohidrat, L-histidin, polisorbit 20 (E 432), voda za injekcije.

Izgled zdravila Omlyclo in vsebina pakiranja

Zdravilo Omlyclo raztopina za injiciranje je na voljo v obliki bistre do rahlo motne, brezbarvno do blede rjavorumenobarvane raztopine v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Zdravilo Omlyclo 300 mg raztopina za injiciranje je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) ali 6 (6 x 1) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu v vaši državi morda ni na voljo vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Madžarska

Proizvajalec
Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francija

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS

Contact_no@celltrionhc.com

España

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

Tel: +34 910 498 478

contact_es@celltrion.com

Österreich

Tel: +43 1 97 99 860

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

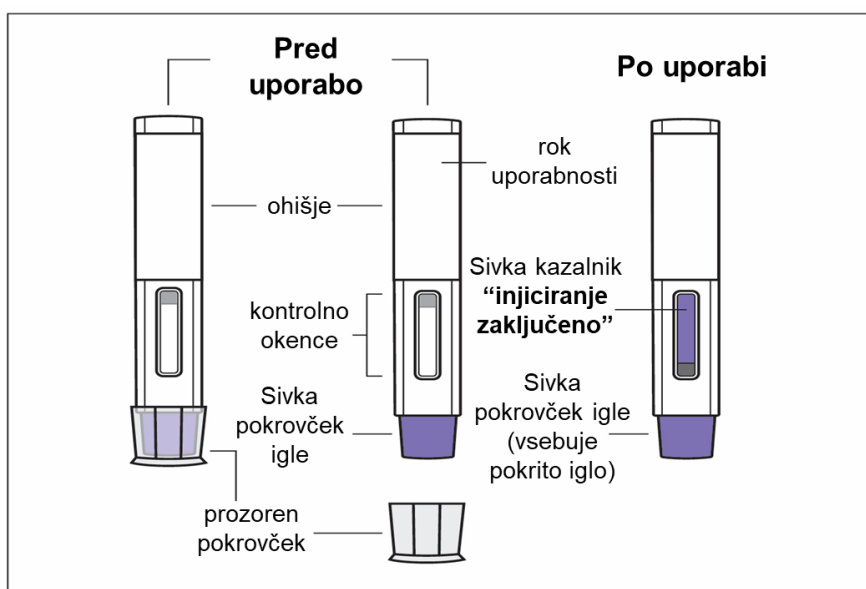
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO ZDRAVILA OMLYCLO V NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU

Pred začetkom uporabe in vsakokrat, ko dobite nov napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo, preberite in upoštevajte navodila za uporabo, ki so priložena. V navodilih so lahko navedene nove informacije. Pred uporabo zdravila Omlyclo poskrbite, da vam zdravstveni delavec pokaže, kako se ga pravilno uporablja.

Mladostniki, stari 12 let in več: zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku si lahko dajejo sami pod nadzorom odrasle osebe. Zdravilo Omlyclo v napolnjenem injekcijskem peresniku (vsi odmerki) je namenjeno samo uporabi pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

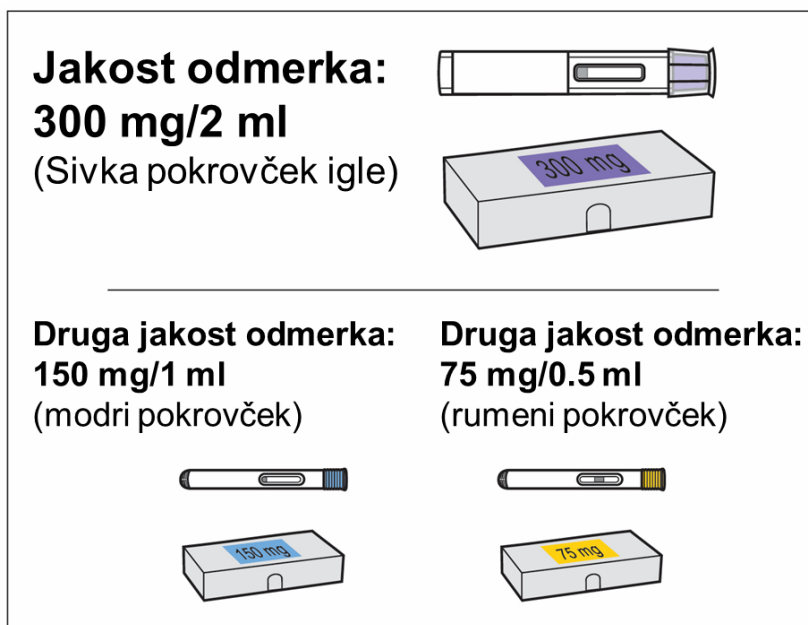
Deli napolnjenega injekcijskega peresnika (glejte sliko A)



Slika A

Izberite pravi napolnjen injekcijski peresnik oziroma kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov

Napolnjeni injekcijski peresniki zdravila Omlyclo so na voljo v 3 jakostih odmerka (glejte sliko B).



Slika B

Za vaš predpisani odmerek bo morda potrebna več kot 1 injekcija. Preglednica odmerjanja (slika C) spodaj prikazuje kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov, ki jih potrebujete za celotni odmerek. Preverite nalepko na škatli zdravila Omlyclo in se prepričajte, da ste prejeli pravi napolnjen injekcijski peresnik ali kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov za svoj predpisani odmerek. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, si vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Preglednica odmerjanja

Odmerek (mg)	Potrebni napolnjeni injekcijski peresniki		
	Rumeni (75 mg)	Modri (150 mg)	Sivka (300 mg)
75			
150			
225	 + 		
300			
375			+ 
450			+ 
525	 + 		+ 
600			 

Slika C

Opomba: Zdravstveni delavec vam lahko za celoten odmerek predpiše drugačno kombinacijo napolnjenih injekcijskih peresnikov.

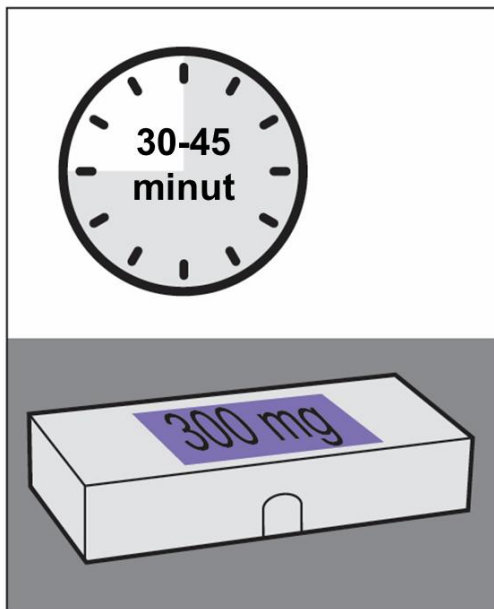
Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omlyclo

- Zdravilo Omlyclo je namenjeno samo za subkutano injiciranje (injekcija v maščobno tkivo pod kožo).
- **Ne uporabite**, če je škatla poškodovana ali je videti, da je kdo posegal vanjo.
- **Ne odpirajte** škatle, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- **Ne uporabite** napolnjenega injekcijskega peresnika, če je poškodovan ali je videti, da je kdo posegal vanj.
- **Ne odstranjujte** pokrovčka z napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler niste pripravljeni na injiciranje zdravila Omlyclo.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če vam je padel na trdo površino ali vam je padel po odstranitvi pokrovčka.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika nikoli **ne** poskušajte razstaviti.
- Pokrovčka igle **ne** čistite in se ga **ne** dotikajte.

Kako moram shranjevati zdravilo Omlyclo?

- Neuporabljen napolnjen injekcijski peresnik shranjujte v originalni škatli v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Pred dajanjem injekcije lahko škatlo vzamete iz hladilnika in jo po potrebi postavite nazaj vanj. Skupni čas zunaj hladilnika ne sme presegati 7 dni. Če je zdravilo Omlyclo izpostavljeno temperaturam nad 25 °C, zdravila Omlyclo **ne** uporabite in ga odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika med shranjevanjem **ne** jemljite iz škatle.
- Napolnjen injekcijski peresnik shranjujte stran od neposredne sončne svetlobe.
- **Ne zamrzujte**. Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je bil zamrznjen.
- **Napolnjen injekcijski peresnik, zbiralnik za ostre odpadke in vsa zdravila shranjujte nedosegljivo otrokom. Vsebuje majhne dele.**

Priprava na injiciranje



Slika D

1. Iz hladilnika vzemite škatlo, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik in pustite, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo.

1a. Če za aplikacijo predpisanega odmerka potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik (glejte **sliko C**), iz hladilnika vzemite vse škatle hkrati (ena škatla vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik). Pri vsakem napolnjenem injekcijskem peresniku boste morali opraviti naslednje korake.

1b. Neodprto škatlo za vsaj 30–45 minut postavite na čisto, ravno površino, da se napolnjen injekcijski peresnik ogreje na sobno temperaturo. Napolnjen injekcijski peresnik pustite v škatli, da ga zaščitite pred svetlobo (glejte **sliko D**).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** segrevajte z viri toplote, kot sta vroča voda ali mikrovalovna pečica.
- Če napolnjen injekcijski peresnik ne doseže sobne temperature, to lahko povzroči nelagodje.

2. Zberite pripomočke, ki jih potrebujete za injiciranje (glejte **sliko E**).

2a. Škatla, ki vsebuje napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo

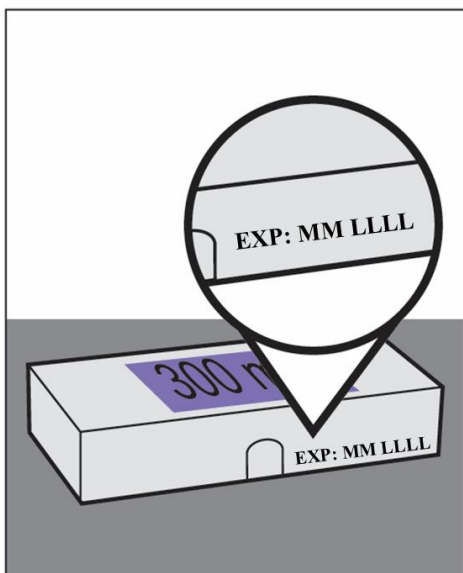
V škatli ni priloženo naslednje:

- alkoholni zloženec
- bombažni tampon ali gaza
- samolepilni obliž
- zbiralnik za ostre odpadke

Opomba: Za svoj predpisani odmerek morda potrebujete več kot 1 napolnjen injekcijski peresnik zdravila Omlyclo. Za več informacij glejte preglednico odmerjanja (**slika C**). Ena škatla zdravila Omlyclo vsebuje 1 napolnjen injekcijski peresnik.



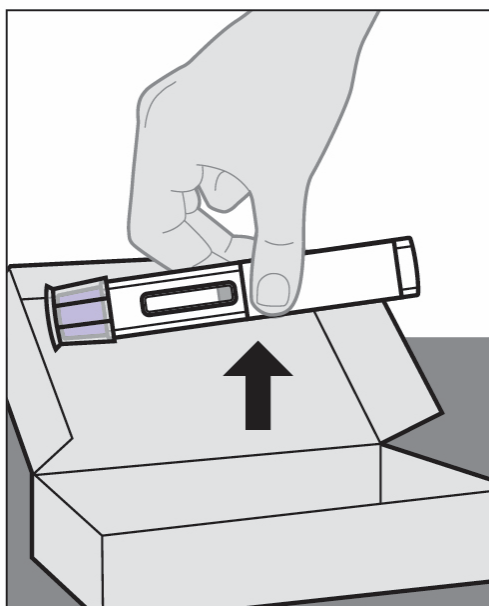
Slika E



Slika F

3. Na škatli preverite datum izteka roka uporabnosti (glejte sliko F).

- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je rok uporabnosti potekel.
- Če je rok uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



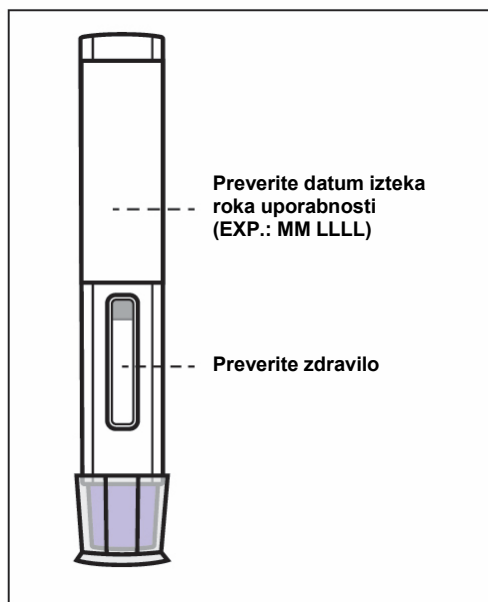
Slika G

4. Odprite škatlo.

4a. Umijte si roke z milom in vodo.

4b. Napolnjen injekcijski peresnik primite na sredini in ga vzemite iz škatle (glejte **sliko G**).

- Ko napolnjen injekcijski peresnik jemljete iz škatle, škatle **ne** obračajte navzdol, saj lahko pri tem poškodujete peresnik.
- Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** držite za pokrovček.
- Pokrovčka **ne** odstranjujte, dokler niste pripravljeni na injiciranje.



Slika H

5. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik

5a. Poglejte skozi kontrolno okence napolnjenega injekcijskega peresnika in se prepričajte, da je tekočina bistra do blede rjavorumene barve in ne vsebuje delcev ali kosmov. V zdravilu lahko opazite zračne mehurčke, kar je normalno (glejte **slika H**).

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je tekočina spremenjene barve, izrazito motna ali vsebuje delce ali kosme.**

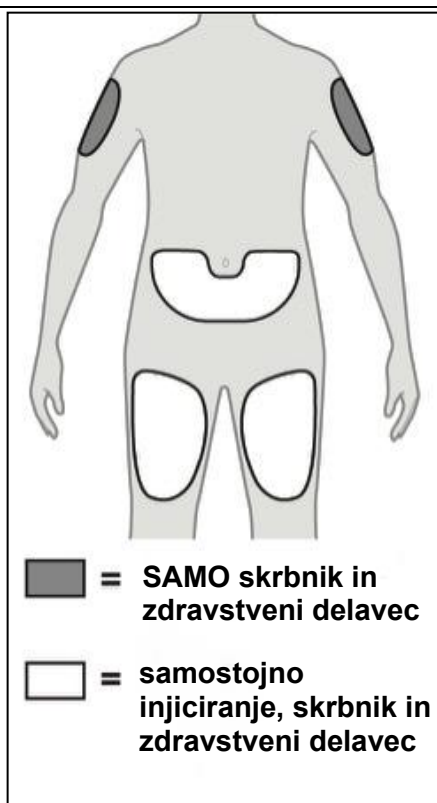
5b. Preverite datum izteka roka uporabnosti na napolnjenem injekcijskem peresniku.

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.**

5c. Preglejte napolnjen injekcijski peresnik glede znakov poškodbe ter znakov poseganja vanj.

- **Ne uporabite napolnjenega injekcijskega peresnika, če je videti poškodovan ali da je kdo posegal vanj.**

5d. Če zdravilo ni videti takšno, kot je opisano, ali če je datum roka uporabnosti potekel, napolnjen injekcijski peresnik varno odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **korak 16**) in se obrnite na zdravstvenega delavca.



Slika I

6. Izberite mesto injiciranja (glejte sliko I).

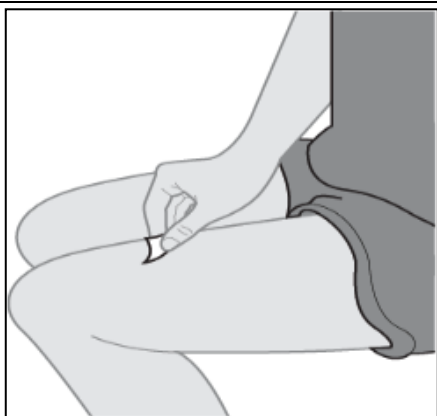
6a. Če si injekcijo dajete sami, lahko injicirate v:

- sprednji del stegen.
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

6b. Če injekcijo daje skrbnik ali zdravstveni delavec, lahko injicira v:

- zunanji predel nadlahti;
- sprednji del stegen;
- spodnji del trebuha, razen v predelu 5 cm okoli popka.

- **Ne injicirajte sami v nadlaht.**
- **Ne injicirajte v materina znamenja, brazgotine, modrice ali predele, kjer je koža občutljiva, rdeča, otrdela ali razpokana.**
- **Ne injicirajte skozi oblačila. Mesto injiciranja mora biti izpostavljena, čista koža.**
- Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija, je treba injekcije dati vsaj 2 cm narazen.



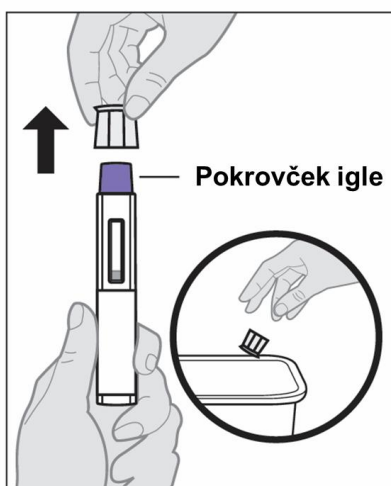
Slika J

7. Očistite mesto injiciranja.

7a. Z alkoholnim zložencem s krožnimi gibi očistite mesto injiciranja ter pustite, da se 10 sekund suši na zraku (glejte **slika J**).

- Ne dotikajte se več mesta injiciranja pred injiciranjem.
- Ne sušite čistega mesta s sušilnikom in ne pihajte vanj.

Injiciranje



Slika K

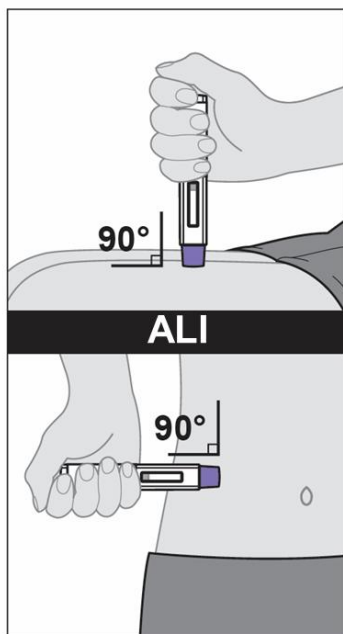
8. Odstranite pokrovček.

8a. Z eno roko trdno držite napolnjen injekcijski peresnik, z drugo pa pokrovček povlecite naravnost dol (glejte **slika K**).

- Pokrovčka **ne** sukajte.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na napolnjen injekcijski peresnik.
- Na konici igle boste morda opazili nekaj kapljic tekočine. To je normalno.

8b. Pokrovček zavržite med običajne gospodinjske odpadke.

- **Ne** čistite in **ne** dotikajte se pokrovčka igle na konici napolnjenega injekcijskega peresnika.

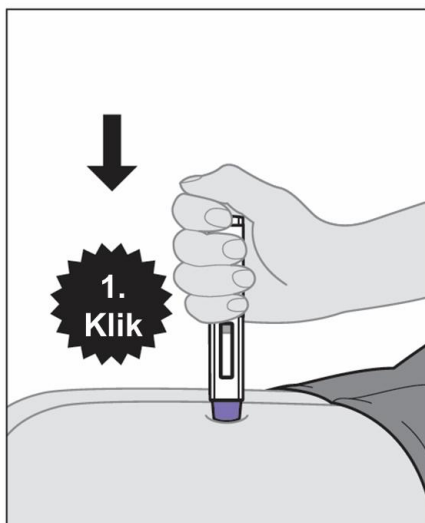


Slika L

9. Namestite napolnjen injekcijski peresnik.

9a. Napolnjen injekcijski peresnik udobno držite tako, da je pokrovček igle neposredno na koži, in ga namestite tako, da lahko vidite kontrolno okence.

9b. Brez stiskanja ali raztegovanja kože napolnjen injekcijski peresnik pritisnite na kožo pod kotom 90 stopinj (glejte **slika L**).



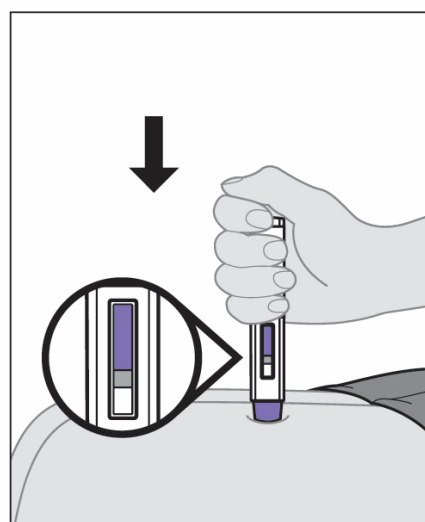
Slika M

10. Začnite injicirati.

10a. Napolnjen injekcijski peresnik pritisnite naravnost navzdol in ga držite čvrsto ob kožo. Prvi klik pomeni, da se je injiciranje začelo (glejte **sliko M**).

10b. Napolnjen injekcijski peresnik držite trdno na mestu.

- Ne spreminjajte kota injiciranja in ne umikajte napolnjenega injekcijskega peresnika, dokler se injiciranje ne zaključi.



Slika N

11. Spremljajte injiciranje s pomočjo sivke kazalnika.

11a. Napolnjen injekcijski peresnik še naprej držite pritisnjen na kožo. Sivka kazalnik v kontrolnem okencu se bo premikal (glejte **sliko N**).



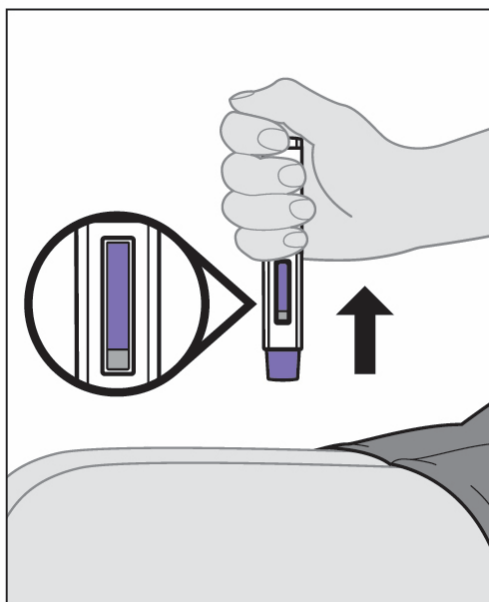
Slika O

12. Dokončajte injiciranje.

12a. Počakajte, da zaslišite 2. klik. To pomeni, da je injiciranje skoraj končano (glejte **sliko O**).

12b. Potem ko zaslišite 2. klik, še naprej držite napolnjen injekcijski peresnik trdno pritisnjen na kožo in **počasi štejte do 5**, da zagotovo injicirate celoten odmerek (glejte **sliko O**).

12c. Napolnjen injekcijski peresnik držite na mestu, dokler se sivka kazalnik ne neha premikati in v celoti zapolni kontrolno okence, da zagotovo dokončate injiciranje.



Slika P

13. Napolnjen injekcijski peresnik umaknite s kože in preverite sivka kazalnik (glejte sliko P).

13a. Potem ko se sivka kazalnik neha premikati in je v celoti zapolnil kontrolno okence, dvignite napolnjen injekcijski peresnik naravnost navzgor s kože. Pokrovček igle se bo samodejno iztegnil in se zaklenil preko igle.

- Če sivka kazalnik ni v celoti zapolnil kontrolnega okenca, se obrnite na zdravstvenega delavca ali farmacevta.

14. Oskrba mesta injiciranja.

14a. Če se na mestu injiciranja pojavi manjša krvavitev ali kapljica tekočine, mesto injiciranja oskrbite tako, da nanj nežno pritisnete in ga ne drgnete, po potrebi lahko namestite bombažni tampon ali gazo in samolepilni obliž.

- **Mesta injiciranja ne drgnite.**

14b. Če koža pride v stik z zdravilom, predel, ki se je dotaknil zdravila, sperite z vodo.

15. Če je za vaš predpisani odmerek potrebna več kot 1 injekcija:

15a. Odvrzite uporabljen napolnjen injekcijski peresnik, kot je opisano v **koraku 16** in na **sliki Q**.

15b. Z novim napolnjenim injekcijskim peresnikom si dajte naslednjo injekcijo ter ponovite **korake od 2 do 14**.

- Za vsako novo injekcijo izberite drugo mesto injiciranja, ki mora biti **vsaj 2 cm stran** od drugih mest injiciranja.
- Vse injekcije za predpisani odmerek dajte takoj eno za drugo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Po injiciranju

16. Uporabljen injekcijski peresnik odvrzite (zavrzite med odpadke)

16a. Uporabljen injekcijski peresnik takoj po uporabi odvrzite v zbiralnik za ostre odpadke (glejte **sliko Q**).



Slika Q

- Uporabljenega injekcijskega peresnika **ne** uporabite ponovno.
- Pokrovčka **ne** nameščajte nazaj na uporabljen injekcijski peresnik.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** odvrzite med gospodinjske odpadke, razen če to dovoljujejo lokalne smernice.
- Uporabljenega zbiralnika za ostre odpadke **ne** reciklirajte.

Če nimate zbiralnika za ostre odpadke, lahko uporabite gospodinjsko posodo, ki:

- je narejena iz trpežne plastike,
- se lahko zapre s tesno prilegajočim, proti vbodom odpornim pokrovom, ki preprečuje, da bi ostri predmeti padli ven,
- med uporabo stoji pokonci,
- je nepredušna in
- je ustrezno označena z opozorilom o vsebnosti nevarnih odpadkov.

O pravilnem odstranjevanju zbiralnika za ostre odpadke se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Morda obstajajo lokalne smernice za odstranjevanje.