BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta med 0,5 ml lösning innehåller 75 mg omalizumab* i 0,5 ml lösning.

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje förfylld penna med 0,5 ml lösning innehåller 75 mg omalizumab* i 0,5 ml lösning.

*Omalizumab är en humaniserad monoklonal antikropp, tillverkad genom rekombinant DNA-teknik i en CHO (Chinese hamster ovary)- cellinje.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,40 mg polysorbat 20 (E 432) i varje ml lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Klar till opalskimrande, ofärgad till svagt brun-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk astma

Omlyclo är avsett för vuxna, ungdomar och barn (6 till <12 år).

Behandling med Omlyclo är endast avsedd för patienter med tydlig IgE (immunglobulin E)-medierad astma (se avsnitt 4.2).

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)
Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos patienter med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro* reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion (FEV^1 <80 %) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider plus en långverkande inhalations-beta2-agonist.

Barn (från 6 till <12 års ålder)
Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos patienter med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro*-reaktion på perenn luftvägsallergen samt

frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider plus en långverkande inhalations-beta2-agonist.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling tillsammans med intranasala kortikosteroider hos vuxna (från 18 års ålder) med svår kronisk rinosinuit med näspolyper och för vilka behandling med intranasala kortikosteroider inte leder till tillfredsställande sjukdomskontroll.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling skall initieras av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av svår astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper.

Dosering

Dosering av allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper följer samma doseringsprinciper. Lämplig dos och doseringsintervall av omalizumab vid dessa sjukdomar bestäms utifrån utgångsvärdet av IgE (IE/ml), uppmätt före behandlingsstart, samt kroppsvikten (kg). Innan den första dosen ges skall patienten få sitt IgE-värde uppmätt med någon kommersiellt tillgänglig analysmetod för total-IgE i serum för dosbestämning. Baserat på dessa resultat kan 75 till 600 mg omalizumab behöva ges i form av 1-4 injektioner vid varje administreringstillfälle.

Patienter med allergisk astma som hade ett utgångsvärde för IgE under 76 IE/ml hade lägre sannolikhet att ha nytta av behandlingen (se avsnitt 5.1). Förskrivande läkare skall före behandling säkerställa att vuxna och ungdomar med IgE-värde under 76 IE/ml och barn (från 6 till <12 års ålder) med IgE-värde under 200 IE/ml visar en tydlig *in vitro*-reaktion (RAST eller motsvarande) mot ett perenn allergen.

Se tabell 1 för omräkning och tabell 2 och 3 för dosering.

Patienter vars utgångsvärde för IgE eller kroppsvikt i kilogram är utanför gränserna i doseringstabellen skall inte behandlas med omalizumab.

Den högsta rekommenderade dosen är 600 mg omalizumab varannan vecka.

Tabell 1 Omräkning från dos till antal förfyllda injektionssprutor/pennor*, antal injektioner och total injektionsvolym vid varje administreringstillfälle**

Dos (mg)	Antal injektionssprutor/pennor* 75mg	150mg	Antal injektioner	Total injektionsvolym (ml)
75	1	0	1	0,5
150	0	1	1	1,0
225	1	1	2	1,5
300	0	2	2	2,0
375	1	2	3	2,5
450	0	3	3	3,0
525	1	3	4	3,5
600	0	4	4	4,0

*Alla doser/styrkor på Omlyclo förfylld penna är inte avsedda att användas av patienter i åldern <12 år.
**Denna tabell visar minsta antalet injektioner för patienten. Det finns dock andra kombinationer av sprutor/pennor för att uppnå önskad dos.

Tabell 2 ADMINISTRERING VAR FJÄRDE VECKA. Dosering av omalizumab (milligram per dos) givet som subkutan injektion var fjärde vecka

	Kroppsvikt (kg)									
Utgångsvärde för IgE (IE/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400-500	225	300	450	450	600	600				
> 500-600	300	300	450	600	600					
> 600-700	300		450	600						
> 700-800	FÖR ADMINISTRERING VARANNAN VECKA, SE TABELL 3									
> 800-900										
> 900-1 000										
> 1 000-1 100										

*Kroppsvikt under 30 kg studerades inte i de pivotala studierna på kronisk rinosinuit med näspolyper.

Tabell 3 ADMINISTRERING VARANNAN VECKA. Dosering av omalizumab (milligram per dos) givet som subkutan injektion varannan vecka

	Kroppsvikt (kg)									
Utgångs-värde för IgE (IE/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	FÖR ADMINISTRERING VAR FJÄRDE VECKA,SE TABELL 2									
> 100-200										
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600	
> 600-700		225			375	450	450	525		
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900-1 000	225	300	375	450	525	600				
> 1 000-1 100	225	300	375	450	600					
> 1 100-1 200	300	300	450	525	600	Data är otillräcklig för en dosrekommendation				
> 1 200-1 300	300	375	450	525						
> 1 300–1 500	300	375	525	600						

*Kroppsvikt under 30 kg studerades inte i de pivotala studierna på kronisk rinosinuit med näspolyper.

Behandlingslängd, monitorering och dosjustering
Allergisk astma
Omlyclo är avsett för långtidsbehandling. Kliniska prövningar har visat att det tar minst 12-16 veckor innan behandlingen uppvisar effekt. Efter 16 veckors behandling med Omlyclo skall patienterna bedömas av sin läkare avseende behandlingseffekt innan ytterligare injektioner ges. Ett beslut att fortsätta med behandling skall baseras på om en markant förbättring av den totala astmakontrollen kan ses. Detta gäller både efter 16 veckors behandling samt vid efterföljande besök (se avsnitt 5.1, Prövarens totalbedömning av behandlingseffekten).

Kronisk rinosinuit med näspolyper
I kliniska studier på kronisk rinosinuit med näspolyper observerades förändringar efter 4 veckor i ”nasal polyp score” (NPS) samt ”nasal congestion score” (NCS). Behovet av kontinuerlig behandling ska utvärderas regelbundet baserat på allvarlighetsgraden av patientens sjukdom samt nivå av symtomkontroll.

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper
Utsättning av behandling leder i allmänhet till återgång till förhöjda nivåer av fritt IgE och tillhörande symtom. De totala IgE-nivåerna är förhöjda under behandlingen och är fortsatt förhöjda i upp till ett år efter avslutad behandling. Därför kan inte förnyade analyser av IgE-värdena under behandling användas som vägledning för dosbestämning. Dosbestämning efter behandlingsavbrott under kortare tid än ett år skall baseras på de IgE-nivåer i serum som uppmättes vid den initiala dosbestämningen. Förnyad analys av totalnivåerna av serum-IgE kan utföras för dosbestämning i de fall behandlingen varit avbruten i ett år eller längre.

Dosen skall justeras vid betydande förändringar av kroppsvikten (se tabell 2 och 3).

Speciella patientpopulationer
Äldre (över 65 år)
Tillgängliga data avseende behandling av personer över 65 års ålder med omalizumab är begränsade, men det finns inget som talar för att äldre patienter behöver annan dos än yngre vuxna patienter.

Nedsatt njur- eller leverfunktion
Inga studier har genomförts för att studera farmakokinetiken av omalizumab hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Eftersom clearance av omalizumab vid kliniska doser domineras av det retikuloendoteliala systemet (RES) torde det inte påverkas av nedsatt njur- eller leversjukdom. Trots att ingen dosjustering rekommenderas för dessa patienter skall omalizumab administreras med försiktighet (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population
Vid allergisk astma har säkerhet och effekt för omalizumab hos patienter under 6 år inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Vid kronisk rinosinuit med näspolyper har säkerhet och effekt för omalizumab hos patienter under 18 år inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Enbart för subkutan administrering. Omalizumab får inte administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Alla doser/styrkor på Omlyclo förfylld penna är inte avsedda att användas av barn i åldern <12 år. Omlyclo 75 mg förfylld spruta och Omlyclo 150 mg förfylld spruta kan användas av barn i åldern 6 till 11 år som har allergisk astma.

Om mer än en injektion krävs för att uppnå önskad dos ska injektionerna delas upp på två eller fler injektionsställen (Tabell 1).

Patienter utan anamnes på anafylaxi kan själv eller med hjälp av en annan person (t ex anhörig) administrera Omlyclo från och med den 4:e dosen om behandlande läkare bedömer detta lämpligt (se avsnitt 4.4). Patienten och den som ger injektionen måste utbildas i rätt injektionsteknik och lära sig känna igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner.

Den som injicerar ska instrueras att injicera hela mängden av Omlyclo enligt användarinstruktionerna i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Allmänt

Omalizumab är inte indicerat för behandling av akuta astmaexacerbationer, akut bronkospasm eller *status asthmaticus*.

Omalizumab har inte studerats hos patienter med hyperimmunoglobulin E-syndrom eller allergisk bronkopulmonell aspergillos eller vid förebyggande behandling av anafylaktiska reaktioner, inkluderande sådana som framkallats av födoämnesallergi, atopisk dermatit eller allergisk rinit. Omalizumab är inte indicerat vid dessa tillstånd.

Omalizumab har inte studerats hos patienter med autoimmuna sjukdomar, immunkomplexmedierade tillstånd eller med redan existerande nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2). Försiktighet skall iakttas när omalizumab ges till dessa patientgrupper.

Plötsligt avbrytande av behandling med systemiska eller inhalerade steroider efter insättande av omalizumab vid allergisk astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper rekommenderas inte. Sänkning av steroiddosen skall göras under överinseende av läkare och kan behöva göras successivt.

Immunsystemet

Allergiska typ I-reaktioner
Lokala eller systemiska allergiska typ I-reaktioner, inkluderande anafylaxi och anafylaktisk chock, kan uppträda vid behandling med omalizumab även efter en lång tids användning. De flesta av dessa reaktioner inträffade emellertid inom 2 timmar efter den första eller de efterföljande injektionerna av omalizumab, men vissa inträffade 2 timmar, och till och med 24 timmar, efter injektion. Majoriteten av anafylaktiska reaktioner inträffade i samband med de första 3 doserna av omalizumab. De första 3 doserna måste därför administreras av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal. Anamnes på anafylaxi, som inte relateras till omalizumab, kan vara en riskfaktor för anfylaxi i samband med omalizumab-behandling. Hos patienter med anamnes på anafylaxi måste därför omalizumab administreras av sjukvårdspersonal, som alltid ska ha läkemedel för behandling av anafylaktiska reaktioner tillgängliga för omedelbar användning efter administrering av omalizumab. Om en anafylaktisk eller annan allvarlig allergisk reaktion inträffar, måste administrering av omalizumab omedelbart avbrytas och lämplig behandling sättas in. Patienterna skall informeras om att sådana reaktioner kan uppträda och att man då omedelbart skall söka medicinsk vård.

Ett litet antal patienter har i kliniska studier uppvisat antikroppar mot omalizumab (se avsnitt 4.8). Den kliniska betydelsen av dessa antikroppar är inte känd.

Serumsjuka
Serumsjuka och serumsjukeliknande reaktioner, vilka är sena allergiska typ III-reaktioner, har setts hos patienter som behandlats med humaniserade monoklonala antikroppar inklusive omalizumab. Den föreslagna patofysiologiska mekanismen inkluderar immunkomplexbildning och depositon på grund av antikroppsbildning mot omalizumab. Reaktionen uppstår 1-5 dagar efter den första eller de efterföljande injektionerna och kan inträffa även efter en längre tids användning. Symtom som tyder på serumsjuka inkluderar artrit/artralgi, hudutslag (urtikaria eller annan typ), feber och lymfadenopati. Antihistaminer och kortikosteroider kan användas för att förebygga eller behandla detta tillstånd och patienter ska uppmanas att rapportera alla misstänkta symtom.

Churg-Strauss syndrom och hypereosinofilt syndrom
Patienter med svår astma kan i sällsynta fall uppvisa systemiskt hypereosinofilt syndrom eller allergisk eosinofil granulomatös vaskulit (Churg-Strauss syndrom), vilka båda vanligtvis behandlas med systemiska kortikosteroider.

I sällsynta fall kan patienter som behandlas med antiastmatiska läkemedel, inklusive omalizumab, uppvisa eller utveckla systemisk eosinofili och vaskulit. Dessa händelser är ofta kopplade till minskning av oral kortikosteroidterapi.

Hos dessa patienter ska läkare vara uppmärksamma på uppkomst av uttalad eosinofili, utslag orsakade av vaskulit, försämrade pulmonella symtom, bihåleförändringar, kardiella komplikationer och/eller neuropati.

Vid alla svåra fall av immunsystempåverkan som nämnts ovan ska avbrytande av behandlingen med omalizumab övervägas.

Parasitinfektioner (helmint)

IgE kan involveras i den immunologiska reaktionen för vissa helmintinfektioner. Hos patienter med kronisk hög risk för helmintinfektion visade en placebokontrollerad studie en lätt ökning av antalet infektioner vid behandling med omalizumab, trots att förloppet, svårighetsgraden och svaret på infektionsbehandlingen var oförändrade. Antalet helmintinfektioner i det totala kliniska programmet, som inte var avsett för att upptäcka sådana infektioner, var mindre än 1 på 1 000 patienter. Försiktighet är emellertid berättigad hos patienter med hög risk att få helmintinfektion, i synnerhet vid resa i områden där helmintinfektion är en endemisk sjukdom. Om patienterna inte svarar på den rekommenderade antihelmintbehandlingen skall utsättning av omalizumab övervägas.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,20 mg polysorbat 20 (E 432) i varje förfylld spruta eller förfylld penna, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Patienter med polysorbatallergi ska inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom IgE kan vara inblandad i den immunologiska reaktionen för vissa helmintinfektioner, kan omalizumab möjlighen indirekt minska effekten av läkemedel för behandling av helmint- eller andra parasitinfektioner (se avsnitt 4.4).

Cytokrom P450-enzymer, effluxpumpar och proteinbindningsmekanismer är inte inblandade i clearance av omalizumab, och därmed finns liten potential för interaktioner. Läkemedels- eller vaccininteraktionsstudier har inte utförts med omalizumab. Det finns ingen farmakologisk anledning att förvänta sig att läkemedel som förskrivs ofta för behandling av astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper skulle interagera med omalizumab.

Allergisk astma

Omalizumab har vanligtvis använts tillsammans med inhalations- och orala kortikosteroider, kort- och långverkande inhalations-beta-agonister, leukotrienmodifierare, teofylliner och orala antihistaminer i kliniska studier. Det fanns inga indikationer på att säkerheten hos omalizumab förändrades vid användning tillsammans med dessa andra vanligen använda läkemedlen mot astma. Det finns begränsade data på samtidig användning av omalizumab och specifik immunterapi (hyposensibiliseringsterapi). I en klinisk studie där omalizumab gavs tillsammans med immunterapi sågs ingen skillnad i säkerhet och effekt för omalizumab i kombination med specifik immunterapi, jämfört med omalizumab givet ensamt.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

I kliniska studier har omalizumab enligt protokoll använts tillsammans med mometason nässpray. Andra läkemedel som vanligtvis användes samtidigt inkluderade andra intranasala kortikosteroider, bronkodilatorer, antihistaminer, leukotrienreceptorantagonister, adrenergika/sympatomimetika samt nasal lokalanestetika. Det fanns inga indikationer på att säkerheten hos omalizumab förändrades vid samtidig användning av dessa vanligtvis använda läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300-1 000 graviditeter) baserade på graviditetsregister och spontana rapporter efter marknadsgodkännande, tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet. En prospektiv registerstudie (EXPECT) på 250 gravida kvinnor med astma som behandlats med omalizumab visade att prevalensen för allvarliga medfödda anomaliteter var jämförbar (8,1% mot 8,9%) mellan EXPECT-patienter och patienter behandlade med omalizumab motsvarande sjukdomstillstånd (måttlig till allvarlig astma). Tolkningen av data kan vara påverkad av metodologiska begränsningar i studien, inkluderande ett litet antal patienter och en ickerandomiserad studiedesign.

Omalizumab passerar placentabarriären, men djurstudier tyder varken på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Omalizumab har förknippats med en åldersberoende minskning av antalet trombocyter hos primater, där unga djur är mer känsliga än äldre djur (se avsnitt 5.3).

Omalizumab kan övervägas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Amning

Immunglobulin G (IgG) förekommer i bröstmjölk och det är därför förväntat att omalizumab förekommer i bröstmjölk. Tillgängliga data har visat att omalizumab utsöndras i bröstmjölken hos icke-humana primater (se avsnitt 5.3).

EXPECT-studien med 154 spädbarn som exponerats för omalizumab under graviditet och genom amning indikerade inte biverkningar hos de spädbarn som ammats. Tolkningen av data kan vara påverkad av metodologiska begränsningar i studien, inkluderande ett litet antal patienter och en icke-randomiserad studiedesign.

Immunglobulin G-proteiner genomgår intestinal proteolys och har låg biotillgänglighet när de ges oralt. Inga effekter förväntas på ammande nyfödda/spädbarn. Följaktligen kan användning av omalizumab under amning övervägas om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga humandata för omalizumab avseende fertilitet. I särskilt utformade icke kliniska fertilitetsstudier hos icke-humana primater, innefattande parningsstudier, sågs ingen nedsatt fertilitet hos honor eller hanar efter upprepad dosering av omalizumab vid doser upp till 75 mg/kg. Inte heller observerades genotoxiska effekter i en separat icke-klinisk genotoxicitetsstudie.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Omalizumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
I kliniska prövningar på allergisk astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, reaktioner på injektionsstället, inklusive smärta på injektionsstället, svullnad, erytem och pruritus. I kliniska prövningar på barn från 6 till <12 år var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, feber och smärta i övre buken. De flesta reaktionerna var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. I kliniska studier på patienter ≥18 års ålder vid kronisk rinosinuit med näspolyper var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, yrsel, artralgi, smärta i övre buken och reaktioner på injektionsstället.

Tabell över biverkningar
Tabell 4 tar upp de biverkningar som rapporterats vid kliniska prövningar i den totala säkerhetspopulationen vid allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper som behandlats med omalizumab per organsystemklass enligt MedDRA och frekvens. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000,<1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000). Händelser rapporterade efter godkännande för försäljning anges med frekvensen ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 4 Biverkningar vid allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga	Faryngit
Sällsynta	Parasitinfektion
Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Idiopatisk trombocytopeni, inklusive allvarliga fall
Immunsystemet	
Sällsynta	Anafylaktisk reaktion, andra allvarliga allergiska tillstånd, utveckling av antikroppar mot omalizumab
Ingen känd frekvens	Serumsjuka, kan inkludera feber och lymfadenopati
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga	Huvudvärk*
Mindre vanliga	Synkope, parestesi, somnolens, yrse[l#]
Blodkärl	
Mindre vanliga	Postural hypotoni, rodnad
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	
Mindre vanliga	Allergisk bronkospasm, hosta
Sällsynta	Larynxödem

Ingen känd frekvens	Allergisk granulomatös vaskulit (d v s Churg-Strauss syndrom)
Magtarmkanalen	
Vanliga	Smärta i övre buken**,#
Mindre vanliga	Tecken och symtom på dyspepsi, diarré, illamående
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Ljuskänslighet, urtikaria, hudutslag, pruritus
Sällsynta	Angioödem
Ingen känd frekvens	Alopeci
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga	Atralgi†
Sällsynta	Systemisk lupus erythematosus (SLE)
Ingen känd frekvens	Myalgi, ledsvullnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mycket vanliga	Feber**
Vanliga	Reaktioner på injektionsstället, såsom svullnad, erytem, smärta, pruritus
Mindre vanliga	Influensaliknande sjukdom, svullna armar, viktökning, trötthet

*: Mycket vanliga hos barn från 6 till <12 år
**: Hos barn från 6 till <12 år
#: Vanlig i studier på näspolyper
†: Ingen känd frekvens i studier på allergisk astma

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet
För ytterligare information, se avsnitt 4.4.

Anafylaxi
Anafylaktiska reaktioner var sällsynta i kliniska studier. Vid en kumulativ sökning i säkerhetsdatabasen fanns emellertid totalt 898 fall av anafylaxi rapporterade efter läkemedlets godkännande för försäljning. Baserat på en beräknad exponering om 566 923 patientår motsvarar detta en rapporteringsfrekvens på cirka 0,20 %.

Arteriella tromboemboliska händelser
I kontrollerade kliniska studier och vid en interimanalys av en observationsstudie sågs en numerisk obalans av antalet ATE. Definitionen på det sammansatta effektmåttet av ATE innefattade stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt, instabil angina och kardiovaskulär död (inklusive dödsfall av okänd anledning). I den slutliga analysen av observationsstudien var andelen ATE per 1 000 patientår 7,52 (115/15 286 patientår) för omalizumab-behandlade patienter och 5,12 (51/9 963 patientår) för patienter i kontrollgruppen. I en multivariantanalys som tog hänsyn till kardiovaskulära riskfaktorer vid baseline, var hazardkvoten 1,32 (95 % konfidensintervall 0,91-1,91). I en separat poolad analys av kliniska prövningar, vilken inkluderar alla randomiserade dubbelblinda, placebo-kontrollerade kliniska studier som varat i 8 veckor eller mer, var andelen ATE per 1 000 patientår 2,69 (5/1 856 patientår) för omalizumab-behandlade patienter och 2,38 (4/1 680 patientår) för placebobehandlade patienter (frekvenskvot 1,13; 95 % konfidensintervall 0,24-5,71).

Trombocyter
I kliniska studier var det få patienter som hade trombocytvärden under den nedre gränsen av normalvärdet. Enstaka fall av idiopatisk trombocytopeni, inklusive allvarliga fall, har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Parasitinfektioner
Hos patienter med kronisk hög risk för helmintinfektion visades i en placebokontrollerad studie en lätt numerär ökning av antalet infektioner med omalizumab, som inte var statistiskt signifikant. Förloppet, svårighetsgraden och reaktionen på infektionsbehandlingen var oförändrade (se avsnitt 4.4).

Systemisk lupus erythematosus
Fall av systemisk lupus erythematosus (SLE) har rapporterats i kliniska prövningar och efter försäljningsgodkännande hos patienter med måttlig till svår astma och kronisk spontan urtikaria. Patogenesen av SLE är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Högsta tolererbara dos av Omlyclo har inte fastställts. Enstaka intravenösa doser på upp till 4 000 mg har givits till patienter utan tecken på dosbegränsande toxicitet. Den högsta kumulativa dosen som givits till patient var 44 000 mg under en 20-veckorsperiod, och den dosen ledde inte till några akuta biverkningar.

Vid misstänkt överdos ska patienten övervakas avseende avvikande tecken och symtom och relevant medicinsk behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva lungsjukdomar, övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar, ATC-kod: R03DX05

Omlyclo tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

Verkningsmekanism

Omalizumab är en rekombinant DNA-deriverad humaniserad monoklonal antikropp, som selektivt binds till humant immunoglobulin E (IgE) och förhindrar att IgE binds till FcεRI (högaffinitets-IgE-receptorn) på basofiler och mastceller och reducerar därigenom mängden fritt IgE som är tillgängligt för att utlösa den allergiska kaskaden. Antikroppen är av IgG_1-kappatyp och innehåller humana, strukturella regioner med samma bindningsställekarakteristika som en murin moderantikropp som binder till IgE.

Behandling med omalizumab ledde till en markant nedreglering av antalet FcεRI -receptorer på de basofila cellerna hos atopiska individer. Omalizumab hämmar IgE-medierad inflammation vilket påvisas av minskning av blod- och vävnadseosinofili och minskning av inflammatoriska mediatorer, inkluderande IL-4, IL-5 och IL-13 i medfödda, förvärvade och icke-immuna celler.

Farmakodymisk effekt

Allergisk astma
Histaminfrisättningen *in vitro* från basofila celler som isolerats från personer som behandlats med omalizumab minskade med cirka 90 % efter stimulering med ett allergen, jämfört med värdena före behandlingen.

I kliniska studier på patienter med allergisk astma reducerades nivåerna av fritt IgE i serum på ett dosberoende sätt inom en timme efter den första dosen och dessa nivåer kvarstod mellan doserna. Ett

år efter utsättningen av omalizumab hade IgE-nivåerna återgått till samma nivåer som före behandlingen utan observerad rebound-effekt vad avser IgE-nivåerna efter utsättningen av läkemedlet.

Kronisk rinosinuit med näspolyper
I kliniska studier på patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper ledde omalizumab-behandling till en minskning av serumfritt IgE (cirka 95%) och en ökning av totala IgE-nivåer i serum, i samma utsträckning som observerats hos patienter med allergisk astma. De totala IgE-nivåerna i serum ökade på grund av bildandet av omalizumab-IgE-komplex som har en långsammare eliminationsgrad jämfört med fritt IgE.

Klinisk effekt och säkerhet

Allergisk astma
Vuxna och ungdomar från 12 års ålder
Effekten och säkerheten av omalizumab visades i en 28-veckors, dubbelblind, placebokontrollerad studie (studie 1) som inkluderade 419 svårt allergiska astmatiker i åldrarna 12-79 år, med nedsatt lungfunktion (FEV_1 40-80 % av beräknat normalvärde) och dålig kontroll av astmasymtomen, trots högdos inhalationssteroider och långverkande beta-2-agonist. Patienterna hade haft multipla astmaexacerbationer som krävde behandling med systemiska steroider eller hade varit intagna på sjukhus eller sökt akutmottagning på grund av svår astmaexacerbation under det senaste året, trots kontinuerlig behandling med högdos inhalationssteroider och en långverkande beta-2-agonist. Subkutant omalizumab eller placebo gavs i kombination med >1 000 mikrogram beklometasondipropionat (eller liknande) plus en långverkande beta-2-agonist. Underhållsbehandling med orala steroider, teofyllin och leukotrienmodifierare var tillåtet (22 %, 27 % respektive 35 % av patienterna).

Den primära effektvariablen var antalet astmaexacerbationer som krävde behandling med systemiska steroider. Omalizumab reducerade antalet astmaexacerbationer med 19 % ($p = 0,153$). Ytterligare utvärderingar som visade statistisk signifikans ($p<0,05$) till förmån för omalizumab inkluderade minskning av antalet svåra exacerbationer (där patientens lungfunktion var reducerad till mindre än 60 % av personbästa och krävde behandling med systemiska kortikosteroider) och astmarelaterade akutbesök (inkluderande intagning på sjukhus, besök på akutmottagningen samt oplanerade läkarbesök) samt förbättringar enligt prövarens totalbedömning av behandlingseffekten, astmarelaterad livskvalitet (AQL), astmasymtom och lungfunktion.

I en subgruppsanalys hade patienter med ett totalt IgE-värde om ≥76 lE/ml före behandling större sannolikhet att erhålla kliniskt betydelsefull effekt av omalizumab. Hos dessa patienter i studie 1 minskade omalizumab antalet astmaexacerbationer med 40 % ($p = 0,002$). Dessutom uppvisade fler patienter i populationen med totalt IgE-värde ≥76 IE/ml kliniskt betydelsefulla behandlingssvar genom hela omalizumab-programmet för behandling av svår astma. Tabell 5 inkluderar resultaten från studie 1-populationen.

Tabell 5 Resultat från studie 1

	Hela studie 1-populationen	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Astmaexacerbationer		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,74	0,92
% minskning, p-värde för frekvenskvot	19,4 %, p = 0,153	
Svåra astmaexacerbationer		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,24	0,48
% minskning, p-värde för frekvenskvot	50,1 %, p = 0,002	
Akutbesök		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,24	0,43
% minskning, p-värde för frekvenskvot	43,9 %, p = 0,038	
Prövarens totalbedömning		
% respons*	60,5 %	42,8 %
p-värde**	<0,001	
AQL-förbättring		
% patienter ≥0,5 förbättring	60,8 %	47,8 %
p-värde	0,008	

* Markant förbättring eller fullständig kontroll
** p-värde för total bedömning

Studie 2 bedömde effekten och säkerheten av omalizumab i en population av 312 svårt allergiska astmatiker, som motsvarade populationen i studie 1. Behandlingen med omalizumab i denna öppna studie resulterade i en minskning med 61 % av antalet kliniskt signifikanta astmaexacerbationer, jämfört med enbart gängse astmaterapi.

Ytterligare fyra stora, placebokontrollerade, stödjande studier under 28 till 52 veckors tid på 1 722 vuxna och ungdomar (studierna 3, 4, 5, 6) bedömde effekten och säkerheten av omalizumab hos patienter med svår allergisk astma. De flesta patienterna kontrollerades otillräckligt men fick mindre samtidig astmabehandling än patienterna i studierna 1 eller 2. Studierna 3-5 använde exacerbation som primär effektvariabel, medan studie 6 primärt bedömde besparing av inhalationssteroider.

De patienter som behandlades med omalizumab i studierna 3, 4 och 5 hade en minskning av antalet astmaexacerbationer med 37,5 % (p=0,027), 40,3 % (p<0,001) respektive 57,6 % (p<0,001), jämfört med placebo.

I studie 6, kunde signifikant fler patienter med svår allergisk astma, som behandlades med omalizumab, minska sin flutikasondos till ≤500 mikrogram/dag utan att försämra astmakontrollen (60,3 %), jämfört med placebogruppen (45,8 %, p<0,05).

Livskvalitetspoäng uppmättes med hjälp av Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire. I alla sex studierna visades en statistiskt signifikant förbättring från utgångsvärdet i livskvalitetspoäng för omalizumab-patienterna, jämfört med placebo eller kontrollgruppen.

Prövarens totalbedömning av behandlingseffekten:
En klinisk bedömning av behandlingseffekten utfördes av den behandlande läkaren i fem av studierna ovan såsom ett övergripande mått på astmakontroll. Läkarens bedömning inkluderade PEF (peak expiratory flow), dag- och nattsymtom, användning av akut medicinering, spirometri och exacerbationer. I alla fem studierna bedömdes en signifikant större andel omalizumab-behandlade patienter ha uppnått antingen en markant förbättring eller fullständig kontroll av sin astma, jämfört med placebopatienter.

Barn från 6 till <12 års ålder
Underlaget för säkerhet och effekt av omalizumab i åldersgruppen 6 till <12 år baseras på en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie (studie 7).

Studie 7 var en placebokontrollerad studie som inkluderade en specifik subgrupp av patienter (N=235) definierade enligt nuvarande indikation, som behandlades med inhalationssteroid i hög dos (motsvarande en dygndos på ≥500 mikrogram flutikason) och långverkande beta-agonist.

En kliniskt signifikant exacerbation definierades som en försämring av astmasymtom som, enligt prövarens bedömning, krävde en fördubbling av utgångsdosen av inhalationssteroid under minst 3 dagar och/eller tillägg av systemiska kortikosteroider (oralt eller intravenöst) under minst 3 dagar.

I den specifika subgrupp av patienter med inhalationssteroid i hög dos hade gruppen som fick omalizumab en statistiskt signifikant lägre frekvens av kliniskt signifikanta astmaexacerbationer jämfört med placebogruppen. Vid 24 veckor motsvarade skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en minskning med 34 % (frekvenskvot 0,662, p=0,047) för patienterna med omalizumab jämfört med placebo. I den andra dubbelblinda behandlingsperioden på 28-veckor var skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en minskning med 63 % (frekvenskvot 0,37, p<0,001) för patienterna med omalizumab jämfört med placebo.

Under den 52 veckor dubbelblinda behandlingsperioden (som inkluderade en 24 veckorsperiod med fast steroiddos och en 28 veckorsperiod med justering av steroiddosen) motsvarade skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en relativ minskning i exacerbationer med 50 % (frekvenskvot 0,504, p<0,001) för patienterna med omalizumab.

Omalizumabgruppen uppvisade en större minskning av akut medicinering med beta-agonist jämfört med placebogruppen i slutet av den 52 veckor långa behandlingsperioden, men skillnaden mellan behandlingsgrupperna var inte statistiskt signifikant. I den sammantagna utvärderingen av behandlingseffekten i slutet av den 52 veckor långa dubbelblinda behandlingsperioden i subgruppen svåra patienter med inhalationssteroider i hög dos och långverkande beta-agonister, var andelen patienter vars behandlingseffekt klassats som ”utmärkt” högre, och andelen med ”måttlig” eller ”dålig” behandlingseffekt lägre, i omalizumabgruppen jämfört med placebogruppen. Denna skillnad mellan grupperna var statistiskt signifikant (p<0,001), medan det inte förelåg någon skillnad mellan omalizumab- och placebogrupperna avseende patienternas subjektiva bedömning av livskvaliteten.

Kronisk rinosinuit med näspolyper
Säkerheten och effekten av omalizumab utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper (tabell 7). Patienter fick omalizumab eller placebo subkutant varannan eller 4:e vecka (se avsnitt 4.2). Samtliga patienter fick bakgrundsbehandling med intranasal mometason under hela studien. Tidigare sino-nasal kirurgi eller tidigare systemisk kortikosteroidanvändning krävdes inte för att inkluderas i studierna. Patienterna fick omalizumab eller placebo i 24 veckor följt av en 4-veckors uppföljningsperiod. Demografi och karaktäristika vid utgångsvärdet, inklusive allergiska komorbiditeter, beskrivs i tabell 6.

Tabell 6 Demografi och karaktäristika vid studiestart från studier på näspolyper

Parametrar	**Näspolyper studie 1 N = 138**	**Näspolyper studie 2 N = 127**
Medelålder (år) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Män	63,8	65,4
Patienter som använt systemisk kortikosteroid under senaste året (%)	18,8	26,0
Medelpoäng bilateral endoskopisk nasal polyp score (NPS) (SD), mellan 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Medelpoäng nasal congestion score (NCP) (SD), mellan 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Medelpoäng luktsinne (SD), mellan 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Medelpoäng SNOT-22 total (SD), mellan 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Medeltal blodeosinofili (celler/µl), (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Medelvärde total IgE IU/ml, (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Mild (%)	37,8	32,5
Moderat (%)	58,1	58,4
Allvarlig (%)	4,1	9,1
NSAID-utlöst luftvägssjukdom (%)	19,6	35,4
Allergisk rinit	43,5	42,5

SD = standardavvikelse; SNOT-22 = 22-delars sinonasalt resultattest; IgE = Immunoglobulin E; IU = internationell enhet. För NPS, NCS, och SNOT-22 indikerar ett högre värde en högre svårighetsgrad av sjukdomen.

De kombinerade-primära effektmåtten var bilateral ”nasal polyp score” (NPS) och genomsnittlig daglig ”nasal congestion score” (NCS) vid vecka 24. I båda studierna 1 och 2 vid näspolyper hade patienter som fick omalizumab statistiskt signifikant större förbättringar från utgångsvärdet vid vecka 24 i NPS och genomsnittlig NCS per vecka än patienter som fick placebo. Resultat från studierna 1 och 2 vid näspolyper visas i tabell 7.

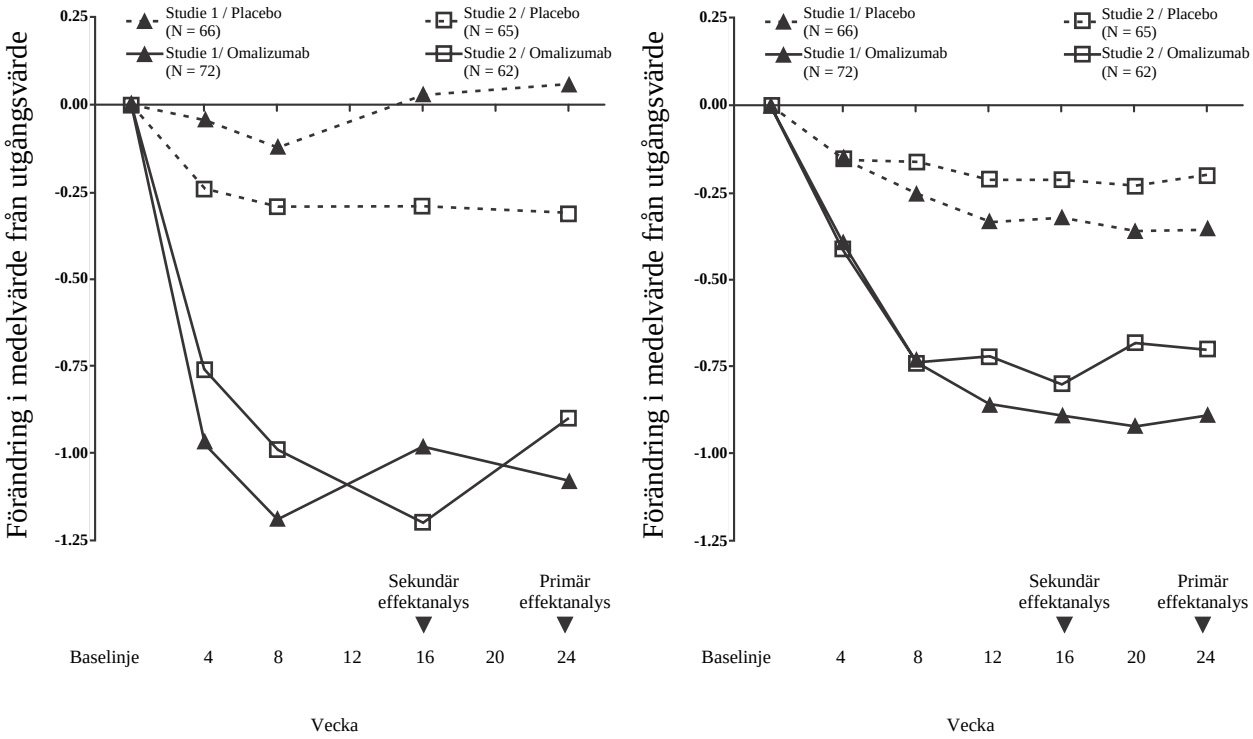
Tabell 7 Förändring från utgångsvärdet vid vecka 24 i kliniska poäng från studie 1 samt studie 2 vid näspolyper, och poolade data

	Näspolyper studie 1		**Näspolyper studie 2**		**Näspolyper pooled results**	
	Placebo	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**
N	66	72	65	62	131	134
Nasal polyp score						
Medelvärde vid studiestart	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS förändring i medeltal vid vecka 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Skillnad (95% CI)	-1,14 (−1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-värde	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
Medelpoäng över 7 dagars daglig nästäppa						

	Näspolyper studie 1		**Näspolyper studie 2**		**Näspolyper pooled results**	
	Placebo	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**
Medelvärde vid studiestart	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Skillnad (95% CI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-värde	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Medelvärde vid studiestart	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Skillnad (95% CI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-värde	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Medelvärde vid studiestart	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Skillnad (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p-värde	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
(MID = 8,9)						
UPSIT						
Medelvärde vid studiestart	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS förändring i medeltal vid vecka 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Skillnad (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-värde	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS=minsta kvadrat; CI = konfidensintervall; TNSS = Total poäng nasala symtom; SNOT-22 = 22-delars sinonasalt resultattest; UPSIT = luktidentifieringstest enligt Pennsylvania-universitetet; MID = minsta betydelsefulla skillnaden.

Figur 1 Förändring i medeltal från utgångsvärdet i nasal congestion score och förändring i medeltal från utgångsvärdet i nasal polyp score per patiengrupp i studie 1 och studie 2 vid näspolyper



I en förutbestämd poolad analys av vidbehovsbehandling (systemiska kortikosteroider under ≥3 dagar i följd eller nasal polypektomi) under den 24-veckor långa behandlingsperioden var andelen patienter som krävde vidbehovsbehandling lägre hos patienter behandlade med omalizumab jämfört med placebo (2,3% respektive 6,2%). Oddsförhållandet för att ha tagit vidbehovsbehandling i omalizumab-armen jämfört med placebo var 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). Det fanns inga rapporter om sinonasala operationer i någon av studierna.

Den långsiktiga effekten och säkerheten av omalizumab utvärderades i en öppen förlängningsstudie hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper som hade deltagit i studierna 1 och 2 vid näspolyper. Effektdata från denna studie tyder på att klinisk betydelsefull effekt som erhållits vid vecka 24 kvarstod till och med vecka 52. Säkerhetsdata överrensstämnde över lag med den kända säkerhetsprofilen för omalizumab.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken av omalizumab har studerats hos vuxna och ungdomar med allergisk astma samt hos vuxna patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper. De generella farmakokinetiska egenskaperna av omalizumab är liknande i dessa patientpopulationer.

Absorption

Efter subkutan administrering absorberas omalizumab med en genomsnittlig absolut biotillgänglighet på 62 %. Efter en subkutan dos hos vuxna och ungdomar med astma absorberades omalizumab långsamt och maximala serumkoncentrationer uppnåddes efter i genomsnitt 7-8 dagar. Farmakokinetiken hos omalizumab är linjär vid doser större än 0,5 mg/kg. Efter multipla doser av omalizumab var AUC från dag 0 till dag 14 vid steady state upp till 6 gånger högre än efter den första dosen.

Administrering av omalizumab, tillverkad som frystorkad produkt eller lösning, gav liknande serumkoncentration-tidsprofil av omalizumab.

Distribution

In vitro bildar omalizumab komplex av begränsad storlek med IgE. Utfallande komplex och komplex med molekylvikt högre än en miljon Dalton har inte iakttagits *in vitro* eller *in vivo*. Skenbar distributionsvolym hos patienter efter subkutan administrering var 78 ± 32 ml/kg kroppsvikt.

Eliminering

Omalizumabs clearance innefattar IgG-clearance-processer samt clearance via specifik bindning och komplexbildning med dess målligand, IgE. Eliminationen av IgG i levern innefattar nedbrytning i retikuloendotelsystemet och endotelcellerna. Intakt IgG utsöndras också i galla. Hos astmapatienter var eliminationshalveringstiden för omalizumab i serum i genomsnitt 26 dagar, med skenbart clearance av i genomsnitt 2,4 ± 1,1 ml/kg/dag. Fördubblad kroppsvikt gav ungefär en fördubbling av clearance.

Egenskaper hos patientpopulationer

Ålder, Ras/Etnisk tillhörighet, Kön, BMI (body mass index)
Effekterna av demografiska faktorer på omalizumabs farmakokinetik utvärderades i populationsfarmakokinetisk analys. Analyserna av dessa begränsade data tyder på att dosjustering inte är nödvändig på grund av ålder (6-76 år för patienter med allergisk astma, 18-75 år för patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper), ras/etnisk tillhörighet, kön eller BMI (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njur- och leverfunktion
Det finns inga farmakokinetiska eller farmakodynamiska data från patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Omalizumabs säkerhet har studerats hos cynomolgusapa, eftersom omalizumab binder till cynomolgus- och humant IgE med liknande affinitet. Antikroppar mot omalizumab upptäcktes hos några apor efter upprepad subkutan eller intravenös administrering. Ingen märkbar toxicitet, såsom immunkomplexmedierad sjukdom eller komplementberoende cytotoxicitet, har iakttagits. Det förelåg inga tecken på anafylaktisk reaktion på grund av mastcellsdegranulering hos cynomolgusapor.

Kronisk tillförsel av omalizumab vid doser upp till 250 mg/kg (minst 14 gånger den högsta rekommenderade kliniska dosen i mg/kg enligt rekommenderad doseringstabell) tolererades väl hos primater (både vuxna och juvenila), med undantag för en dosrelaterad och åldersberoende minskning av trombocyter, med en större känslighet hos unga djur. Den serumkoncentration som krävs för att uppnå trombocytfall med 50 % från utgångsvärdet hos vuxna cynomolgusapor var ungefär 4 till 20 gånger högre än förväntade maximala kliniska serumkoncentrationer. Dessutom iakttogs akut blödning och inflammation på injektionsstället hos cynomolgusapor.

Formella karcinogenicitetsstudier har inte genomförts med omalizumab.

I reproduktionsstudier på cynomolgusapor framkallades inte någon maternell toxicitet, embryotoxicitet eller teratogenicitet efter subkutana doser upp till 75 mg/kg per vecka (minst 8 gånger den högsta rekommenderade kliniska dosen i mg/kg under en 4-veckorsperiod) när omalizumab gavs genom hela organogenesen. Omalizumab framkallade inte några biverkningar på fetal eller neonatal tillväxt när det gavs genom hela sena dräktighetsperioden, födelsen och diandet.

Omalizumab utsöndras i bröstmjölk hos cynomolgusapor. Nivåerna av omalizumab i bröstmjölken var 0,15 % av moderns serumkoncentration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-argininhydroklorid
L-histidinhydrokloridmonohydrat
L-histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Produkten kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta levereras som 0,5 ml lösning i en förfylld spruta av cylindertyp (typ I glas) med fast, extra tunn 27 gauge nål (rostfritt stål), kolvpropp (typ I) (elastomer) och ett nålskydd (elastomer och polypropylen). Den förfyllda sprutan är inte tillverkad av naturgummilatex.

En förpackning innehåller 1 förfylld spruta.

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna levereras som 0,5 ml lösning i en förfylld penna av cylindertyp (typ I glas) med fast, extra tunn 27 gauge nål (rostfritt stål), kolvpropp (typ I) (elastomer) och ett nålskydd (elastomer och polypropylen).

En förpackning innehåller 1 förfylld penna.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förfylld spruta

Den förfyllda sprutan är avsedd för engångsbruk. Den ska tas ut ur kylskåpet 30 min före injektion så att den uppnår rumstemperatur.

Förfylld penna

Den förfyllda pennan är avsedd för engångsbruk. Den ska tas ut ur kylskåpet 30 till 45 min före injektion så att den uppnår rumstemperatur.

Destruktionsanvisningar

Kassera omedelbart använd spruta eller penna i en behållare för vassa föremål.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/24/1817/001

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

EU/1/24/1817/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 maj 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta med 1 ml lösning innehåller 150 mg omalizumab*.

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Varje förfylld penna med 1 ml lösning innehåller 150 mg omalizumab*.

*Omalizumab är en humaniserad monoklonal antikropp, tillverkad genom rekombinant DNA-teknik i en CHO (Chinese hamster ovary)- cellinje.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,40 mg polysorbat 20 (E 432) i varje ml lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)

Klar till opalskimrande, ofärgad till svagt brun-gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk astma

Omlyclo är avsett för vuxna, ungdomar och barn (6 till <12 år).

Behandling med Omlyclo är endast avsedd för patienter med tydlig IgE (immunglobulin E)-medierad astma (se avsnitt 4.2).

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)
Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos patienter med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro* reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion (FEV_1 <80 %) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider plus en långverkande inhalations-beta2-agonist.

Barn (från 6 till <12 års ålder)
Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos patienter med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro*-reaktion på perenn luftvägsallergen samt

frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider plus en långverkande inhalations-beta2-agonist.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling tillsammans med intranasala kortikosteroider hos vuxna (från 18_års ålder) med svår kronisk rinosinuit med näspolyper och för vilka behandling med intranasala kortikosteroider inte leder till tillfredsställande sjukdomskontroll.

Kronisk spontan urtikaria

Omlyclo är indicerat som tilläggsbehandling vid behandling av kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med otillräcklig effekt av antihistamin H1-behandling.

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling skall initieras av läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av svår astma, kronisk rinosinuit med näspolyper eller kronisk spontan urtikaria.

Dosering

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper
Dosering av allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper följer samma doseringsprinciper. Lämplig dos och doseringsintervall av omalizumab vid dessa sjukdomar bestäms utifrån utgångsvärdet av IgE (IE/ml), uppmätt före behandlingsstart, samt kroppsvikten (kg). Innan den första dosen ges skall patienten få sitt IgE-värde uppmätt med någon kommersiellt tillgänglig analysmetod för total-IgE i serum för dosbestämning. Baserat på dessa resultat kan 75 till 600 mg omalizumab behöva ges i form av 1-4 injektioner vid varje administreringstillfälle.

Patienter med allergisk astma som hade ett utgångsvärde för IgE under 76 IE/ml hade lägre sannolikhet att ha nytta av behandlingen (se avsnitt 5.1). Förskrivande läkare skall före behandling säkerställa att vuxna och ungdomar med IgE-värde under 76 IE/ml och barn (från 6 till <12 års ålder) med IgE-värde under 200 IE/ml visar en tydlig *in vitro*-reaktion (RAST eller motsvarande) mot ett perenn allergen.

Se tabell 1 för omräkning och tabell 2 och 3 för dosering.

Patienter vars utgångsvärde för IgE eller kroppsvikt i kilogram är utanför gränserna i doseringstabellen skall inte behandlas med omalizumab.

Den högsta rekommenderade dosen är 600 mg omalizumab varannan vecka.

Tabell 1 Omräkning från dos till antal förfyllda injektionssprutor/pennor*, antal injektioner och total injektionsvolym vid varje administreringstillfälle**

Dos (mg)	Antal injektionssprutor/pennor* 75mg	150mg	Antal injektioner	Total injektionsvolym (ml)
75	1	0	1	0,5
150	0	1	1	1,0
225	1	1	2	1,5
300	0	2	2	2,0
375	1	2	3	2,5
450	0	3	3	3,0
525	1	3	4	3,5
600	0	4	4	4,0

*Alla doser/styrkor på Omlyclo förfylld penna är inte avsedda att användas av patienter i åldern <12 år.
**Denna tabell visar minsta antalet injektioner för patienten. Det finns dock andra kombinationer av sprutor/pennor för att uppnå önskad dos.

Tabell 2 ADMINISTRERING VAR FJÄRDE VECKA. Dosering av omalizumab (milligram per dos) givet som subkutan injektion var fjärde vecka

	Kroppsvikt (kg)									
Utgångs-värde för IgE (IE/ml)	≥ 20–25*	> 25–30*	> 30–40	> 40–50	> 50–60	> 60–70	> 70–80	> 80–90	> 90–125	> 125–150
≥ 30–100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
> 100–200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
> 200–300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
> 300–400	225	225	300	450	450	450	600	600		
> 400–500	225	300	450	450	600	600				
> 500–600	300	300	450	600	600					
> 600–700	300		450	600						
> 700–800	FÖR ADMINISTRERING VARANNAN VECKA, SE TABELL 3									
> 800–900										
> 900–1 000										
> 1 000–1 100										

*Kroppsvikt under 30 kg studerades inte i de pivotala studierna på kronisk rinosinuit med näspolyper.

Tabell 3 ADMINISTRERING VARANNAN VECKA. Dosering av omalizumab (milligram per dos) givet som subkutan injektion varannan vecka

	Kroppsvikt (kg)									
Utgångs-värde för IgE (IE/ml)	≥ 20-25*	> 25-30*	> 30-40	> 40-50	> 50-60	> 60-70	> 70-80	> 80-90	> 90-125	> 125-150
≥ 30-100	FÖR ADMINISTRERING VAR FJÄRDE VECKA,SE TABELL 2									
> 100-200										
> 200-300										375
> 300-400									450	525
> 400-500							375	375	525	600
> 500-600						375	450	450	600	
> 600-700		225			375	450	450	525		
> 700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
> 800-900	225	225	300	375	450	525	600			
> 900-1 000	225	300	375	450	525	600				
> 1 000-1 100	225	300	375	450	600					
> 1 100-1 200	300	300	450	525	600	Data är otillräcklig för en dosrekommendation				
> 1 200-1 300	300	375	450	525						
> 1 300–1 500	300	375	525	600						

*Kroppsvikt under 30 kg studerades inte i de pivotala studierna på kronisk rinosinuit med näspolyper.

Behandlingslängd, monitorering och dosjustering

Allergisk astma

Omlyclo är avsett för långtidsbehandling. Kliniska prövningar har visat att det tar minst 12-16 veckor innan behandlingen uppvisar effekt. Efter 16 veckors behandling med Omlyclo skall patienterna bedömas av sin läkare avseende behandlingseffekt innan ytterligare injektioner ges. Ett beslut att fortsätta med behandling skall baseras på om en markant förbättring av den totala astmakontrollen kan ses. Detta gäller både efter 16 veckors behandling samt vid efterföljande besök (se avsnitt 5.1, Prövarens totalbedömning av behandlingseffekten).

Kronisk rinosinuit med näspolyper

I kliniska studier på kronisk rinosinuit med näspolyper observerades förändringar efter 4 veckor i ”nasal polyp score” (NPS) samt ”nasal congestion score” (NCS). Behovet av kontinuerlig behandling ska utvärderas regelbundet baserat på allvarlighetsgraden av patientens sjukdom samt nivå av symtomkontroll.

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Utsättning av behandling leder i allmänhet till återgång till förhöjda nivåer av fritt IgE och tillhörande symtom. De totala IgE-nivåerna är förhöjda under behandlingen och är fortsatt förhöjda i upp till ett år efter avslutad behandling. Därför kan inte förnyade analyser av IgE-värdena under behandling användas som vägledning för dosbestämning. Dosbestämning efter behandlingsavbrott under kortare tid än ett år skall baseras på de IgE-nivåer i serum som uppmättes vid den initiala dosbestämningen. Förnyad analys av totalnivåerna av serum-IgE kan utföras för dosbestämning i de fall behandlingen varit avbruten i ett år eller längre.

Dosen skall justeras vid betydande förändringar av kroppsvikten (se tabell 2 och 3).

Kronisk spontan urtikaria
Rekommenderad dos är 300 mg som subkutan injektion var fjärde vecka. Varje dos om 300 mg ges som två subkutana injektioner om 150 mg.

Förskrivare rekommenderas att regelbundet ompröva behovet av fortsatt behandling.

Erfarenhet från kliniska studier avseende långtidsbehandling för denna indikation finns beskrivet i avsnitt 5.1.

Speciella patientpopulationer
Äldre (över 65 år)
Tillgängliga data avseende behandling av personer över 65 års ålder med omalizumab är begränsade, men det finns inget som talar för att äldre patienter behöver annan dos än yngre vuxna patienter.

Nedsatt njur- eller leverfunktion
Inga studier har genomförts för att studera farmakokinetiken av omalizumab hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Eftersom clearance av omalizumab vid kliniska doser domineras av det retikuloendoteliala systemet (RES) torde det inte påverkas av nedsatt njur- eller leversjukdom. Trots att ingen dosjustering rekommenderas för dessa patienter skall omalizumab administreras med försiktighet (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population
Vid allergisk astma har säkerhet och effekt för omalizumab hos patienter under 6 år inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Vid kronisk rinosinuit med näspolyper har säkerhet och effekt för omalizumab hos patienter under 18 år inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Vid kronisk spontan urtikaria har säkerhet och effekt för omalizumab hos patienter under 12 år inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Enbart för subkutan administrering. Omalizumab får inte administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Alla doser/styrkor på Omlyclo förfylld penna är inte avsedda att användas av barn i åldern <12 år. Omlyclo 75 mg förfylld spruta och Omlyclo 150 mg förfylld spruta kan användas till barn i åldern 6 till 11 år som har allergisk astma.

Om mer än en injektion krävs för att uppnå önskad dos ska injektionerna delas upp på två eller fler injektionsställen (Tabell 1).

Patienter utan anamnes på anafylaxi kan själv eller med hjälp av en annan person (t ex anhörig) administrera Omlyclo från och med den 4:e dosen om behandlande läkare bedömer detta lämpligt (se avsnitt 4.4). Patienten och den som ger injektionen måste utbildas i rätt injektionsteknik och lära sig känna igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner.

Den som injicerar ska instrueras att injicera hela mängden av Omlyclo enligt användarinstruktionerna i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Allmänt

Omalizumab är inte indicerat för behandling av akuta astmaexacerbationer, akut bronkospasm eller *status asthmaticus*.

Omalizumab har inte studerats hos patienter med hyperimmunoglobulin E-syndrom eller allergisk bronkopulmonell aspergillos eller vid förebyggande behandling av anafylaktiska reaktioner, inkluderande sådana som framkallats av födoämnesallergi, atopisk dermatit eller allergisk rinit. Omalizumab är inte indicerat vid dessa tillstånd.

Omalizumab har inte studerats hos patienter med autoimmuna sjukdomar, immunkomplexmedierade tillstånd eller med redan existerande nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2). Försiktighet skall iakttas när omalizumab ges till dessa patientgrupper.

Plötsligt avbrytande av behandling med systemiska eller inhalerade steroider efter insättande av omalizumab vid allergisk astma eller kronisk rinosinuit med näspolyper rekommenderas inte. Sänkning av steroiddosen skall göras under överinseende av läkare och kan behöva göras successivt.

Immunsystemet

Allergiska typ I-reaktioner
Lokala eller systemiska allergiska typ I-reaktioner, inkluderande anafylaxi och anafylaktisk chock, kan uppträda vid behandling med omalizumab även efter en lång tids användning. De flesta av dessa reaktioner inträffade emellertid inom 2 timmar efter den första eller de efterföljande injektionerna av omalizumab, men vissa inträffade 2 timmar, och till och med 24 timmar, efter injektion. Majoriteten av anafylaktiska reaktioner inträffade i samband med de första 3 doserna av omalizumab. De första 3 doserna måste därför administreras av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal. Anamnes på anafylaxi, som inte relateras till omalizumab, kan vara en riskfaktor för anfylaxi i samband med omalizumab-behandling. Hos patienter med anamnes på anafylaxi måste därför omalizumab administreras av sjukvårdspersonal, som alltid ska ha läkemedel för behandling av anafylaktiska reaktioner tillgängliga för omedelbar användning efter administrering av omalizumab. Om en anafylaktisk eller annan allvarlig allergisk reaktion inträffar, måste administrering av omalizumab omedelbart avbrytas och lämplig behandling sättas in. Patienterna skall informeras om att sådana reaktioner kan uppträda och att man då omedelbart skall söka medicinsk vård.

Ett litet antal patienter har i kliniska studier uppvisat antikroppar mot omalizumab (se avsnitt 4.8). Den kliniska betydelsen av dessa antikroppar är inte känd.

Serumsjuka
Serumsjuka och serumsjukeliknande reaktioner, vilka är sena allergiska typ III-reaktioner, har setts hos patienter som behandlats med humaniserade monoklonala antikroppar inklusive omalizumab. Den föreslagna patofysiologiska mekanismen inkluderar immunkomplexbildning och depositon på grund av antikroppsbildning mot omalizumab. Reaktionen uppstår 1-5 dagar efter den första eller de efterföljande injektionerna och kan inträffa även efter en längre tids användning. Symtom som tyder på serumsjuka inkluderar artrit/artralgi, hudutslag (urtikaria eller annan typ), feber och lymfadenopati. Antihistaminer och kortikosteroider kan användas för att förebygga eller behandla detta tillstånd och patienter ska uppmanas att rapportera alla misstänkta symtom.

Churg-Strauss syndrom och hypereosinofilt syndrom
Patienter med svår astma kan i sällsynta fall uppvisa systemiskt hypereosinofilt syndrom eller allergisk eosinofil granulomatös vaskulit (Churg-Strauss syndrom), vilka båda vanligtvis behandlas med systemiska kortikosteroider.

I sällsynta fall kan patienter som behandlas med antiastmatiska läkemedel, inklusive omalizumab, uppvisa eller utveckla systemisk eosinofili och vaskulit. Dessa händelser är ofta kopplade till minskning av oral kortikosteroidterapi.

Hos dessa patienter ska läkare vara uppmärksamma på uppkomst av uttalad eosinofili, utslag orsakade av vaskulit, försämrade pulmonella symtom, bihåleförändringar, kardiella komplikationer och/eller neuropati.

Vid alla svåra fall av immunsystempåverkan som nämnts ovan ska avbrytande av behandlingen med omalizumab övervägas.

Parasitinfektioner (helmint)

IgE kan involveras i den immunologiska reaktionen för vissa helmintinfektioner. Hos patienter med kronisk hög risk för helmintinfektion visade en placebokontrollerad studie på allergiska patienter en lätt ökning av antalet infektioner vid behandling med omalizumab, trots att förloppet, svårighetsgraden och svaret på infektionsbehandlingen var oförändrade. Antalet helmintinfektioner i det totala kliniska programmet, som inte var avsett för att upptäcka sådana infektioner, var mindre än 1 på 1 000 patienter. Försiktighet är emellertid berättigad hos patienter med hög risk att få helmintinfektion, i synnerhet vid resa i områden där helmintinfektion är en endemisk sjukdom. Om patienterna inte svarar på den rekommenderade antihelmintbehandlingen skall utsättning av omalizumab övervägas.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 0,40 mg polysorbat 20 (E 432) i varje förfylld spruta eller förfylld penna, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Patienter med polysorbatallergi ska inte ta detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom IgE kan vara inblandad i den immunologiska reaktionen för vissa helmintinfektioner, kan omalizumab möjligen indirekt minska effekten av läkemedel för behandling av helmint- eller andra parasitinfektioner (se avsnitt 4.4).

Cytokrom P450-enzymer, effluxpumpar och proteinbindningsmekanismer är inte inblandade i clearance av omalizumab, och därmed finns liten potential för interaktioner. Läkemedels- eller vaccininteraktionsstudier har inte utförts med omalizumab. Det finns ingen farmakologisk anledning att förvänta sig att läkemedel som förskrivs ofta för behandling av astma, kronisk rinosinuit med näspolyper eller kronisk spontan urtikaria skulle interagera med omalizumab.

Allergisk astma

Omalizumab har vanligtvis använts tillsammans med inhalations- och orala kortikosteroider, kort- och långverkande inhalations-beta-agonister, leukotrienmodifierare, teofylliner och orala antihistaminer i kliniska studier. Det fanns inga indikationer på att säkerheten hos omalizumab förändrades vid användning tillsammans med dessa andra vanligen använda läkemedlen mot astma. Det finns begränsade data på samtidig användning av omalizumab och specifik immunterapi (hyposensibiliseringsterapi). I en klinisk studie där omalizumab gavs tillsammans med immunterapi sågs ingen skillnad i säkerhet och effekt för omalizumab i kombination med specifik immunterapi, jämfört med omalizumab givet ensamt.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

I kliniska studier har omalizumab enligt protokoll använts tillsammans med mometason nässpray. Andra läkemedel som vanligtvis användes samtidigt inkluderade andra intranasala kortikosteroider, bronkodilatorer, antihistaminer, leukotrienreceptorantagonister, adrenergika/sympatomimetika samt nasal lokalanestetika. Det fanns inga indikationer på att säkerheten hos omalizumab förändrades vid samtidig användning av dessa vanligtvis använda läkemedel.

Kronisk spontan urtikaria

I kliniska studier på kronisk spontan urtikaria användes omalizumab i kombination med antihistaminer (H1-, H2-antagonister) och leukotrienreceptorantagonister. Jämfört med den kända säkerhetsprofilen för omalizumab vid allergisk astma finns inget som tyder på en förändrad säkerhet vid användning med dessa läkemedel. Dessutom visar en populationsfarmakokinetisk analys ingen relevant effekt av H2-antagonister eller leukotrienreceptorantagonister på omalizumabs farmakokinetik (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population
Kliniska studier på kronisk spontan urtikaria med omalizumab i kombination med antihistaminer (H1-, H2-antagonister) och leukotrienreceptorantagonister inkluderade patienter i åldern 12 till 17 år. Inga studier har utförts på barn under 12 år.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300-1 000 graviditeter) baserade på graviditetsregister och spontana rapporter efter marknadsgodkännande, tyder inte på någon missbildnings- eller foster/neonatal toxicitet. En prospektiv registerstudie (EXPECT) på 250 gravida kvinnor med astma som behandlats med omalizumab visade att prevalensen för allvarliga medfödda anomaliteter var jämförbar (8,1% mot 8,9%) mellan patienter behandlade med omalizumab och patienter med motsvarande sjukdomstillstånd (måttlig till allvarlig astma). Tolkningen av data kan vara påverkad av metodologiska begränsningar i studien, inkluderande ett litet antal patienter och en ickerandomiserad studiedesign.

Omalizumab passerar placentabarriären, men djurstudier tyder varken på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Omalizumab har förknippats med en åldersberoende minskning av antalet trombocyter hos primater, där unga djur är mer känsliga än äldre djur (se avsnitt 5.3).

Omalizumab kan övervägas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt.

Amning

Immunglobulin G (IgG) förekommer i bröstmjölk och det är därför förväntat att omalizumab förekommer i bröstmjölk. Tillgängliga data har visat att omalizumab utsöndras i bröstmjölken hos icke-humana primater (se avsnitt 5.3).

EXPECT-studien med 154 spädbarn som exponerats för omalizumab under graviditet och genom amning indikerade inte biverkningar hos de spädbarn som ammats. Tolkningen av data kan vara påverkad av metodologiska begränsningar i studien, inkluderande ett litet antal patienter och en icke-randomiserad studiedesign.

Immunglobulin G-proteiner genomgår intestinal proteolys och har låg biotillgänglighet när de ges oralt. Inga effekter förväntas på ammande nyfödda/spädbarn. Följaktligen kan användning av omalizumab under amning övervägas om det är kliniskt nödvändigt.

Fertilitet

Det finns inga humandata för omalizumab avseende fertilitet. I särskilt utformade icke kliniska fertilitetsstudier i icke-humana primater, innefattande parningsstudier, sågs ingen nedsatt fertilitet hos honor eller hanar efter upprepad dosering av omalizumab vid doser upp till 75 mg/kg. Inte heller observerades genotoxiska effekter i en separat icke-klinisk genotoxicitetsstudie.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Omalizumab har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
I kliniska prövningar på allergisk astma hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, reaktioner på injektionsstället, inklusive smärta på injektionsstället, svullnad, erytem och pruritus. I kliniska prövningar på barn från 6 till <12 år var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, feber och smärta i övre buken. De flesta reaktionerna var lätta eller måttliga i svårighetsgrad. I kliniska studier på patienter ≥18 års ålder vid kronisk rinosinuit med näspolyper var de vanligast rapporterade biverkningarna huvudvärk, yrsel, artralgi, smärta i övre buken och reaktioner på injektionsstället.

Tabell över biverkningar
Tabell 4 tar upp de biverkningar som rapporterats vid kliniska prövningar i den totala säkerhetspopulationen vid allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper som behandlats med omalizumab per organsystemklass enligt MedDRA och frekvens. Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000,<1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000). Händelser rapporterade efter godkännande för försäljning anges med frekvensen ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 4 Biverkningar vid allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga Sällsynta	Faryngit Parasitinfektion
Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Idiopatisk trombocytopeni, inklusive allvarliga fall
Immunsystemet	
Sällsynta Ingen känd frekvens	Anafylaktisk reaktion, andra allvarliga allergiska tillstånd, utveckling av antikroppar mot omalizumab Serumsjuka, kan inkludera feber och lymfadenopati
Centrala och perifera nervsystemet	
Vanliga Mindre vanliga	Huvudvärk* Synkope, parestesi, somnolens, yrse[l#]
Blodkärl	
Mindre vanliga	Postural hypotoni, rodnad

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	
Mindre vanliga Sällsynta Ingen känd frekvens	Allergisk bronkospasm, hosta Larynxödem Allergisk granulomatös vaskulit (d v s Churg-Strauss syndrom)
Magtarmkanalen	
Vanliga Mindre vanliga	Smärta i övre buken**,# Tecken och symtom på dyspepsi, diarré, illamående
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga Sällsynta Ingen känd frekvens	Ljuskänslighet, urtikaria, hudutslag, pruritus Angioödem Alopeci
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Vanliga Sällsynta Ingen känd frekvens	Atralgi† Systemisk lupus erythematosus (SLE) Myalgi, ledsvullnad
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mycket vanliga Vanliga Mindre vanliga	Feber** Reaktioner på injektionsstället, såsom svullnad, erytem, smärta, pruritus Influensaliknande sjukdom, svullna armar, viktökning, trötthet

*: Mycket vanliga hos barn från 6 till <12 år
**: Hos barn från 6 till <12 år
#: Vanlig i studier på näspolyper
†: Ingen känd frekvens i studier på allergisk astma

Kronisk spontan urtikaria

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
Säkerhet och tolerabilitet av omalizumab, i doser om 75 mg, 150 mg och 300 mg var fjärde vecka, undersöktes hos 975 patienter med kronisk spontan urtikaria varav 242 fick placebo. Totalt behandlades 733 patienter med omalizumab i upp till 12 veckor och 490 patienter i upp till 24 veckor. Av dessa behandlades 412 patienter i upp till 12 veckor och 333 patienter i upp till 24 veckor med en dos om 300 mg.

Tabell över biverkningar
Till följd av skillnader i dos och patientpopulation (med väsentligt olika riskfaktorer, komorbiditeter, samtidig medicinering och ålder [astmastudier inkluderade t.ex. barn i åldern 6-12 år]) redovisas biverkningar för kronisk spontan urtikaria i en separat tabell (tabell 5).

Tabell 5 anger biverkningar (förekomst hos ≥1 % av patienterna i någon av behandlingsgrupperna samt hos ≥2 % i någon av omalizumabgrupperna jämfört med placebo (efter medicinsk utvärdering)) för 300 mg från tre sammanslagna fas III-studier. Biverkningarna är indelade i två grupper: de som identifierades i den 12 veckor respektive 24 veckor långa behandlingsperioden.

Biverkningarna anges enligt MedDRAs organsystem. Inom varje organsystemklass presenteras biverkningarna efter frekvens med de vanligast reaktionerna först. Frekvenskategorierna definieras enligt följande: mycket vanliga (≥1/10), vanliga (≥1/100, <1/10), mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100), sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (<1/10 000)och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 5 Biverkningar från den sammanslagna säkerhetsdatabasen för kronisk spontan urtikaria (dag 1 till vecka 24) med 300 mg omalizumab

12 veckor	Poolade data från omalizumabstudierna 1, 2 och 3		Frekvens
	placebo, N = 242	300 mg N = 412	
Infektioner och infestationer			
Sinuit	5 (2,1 %)	20 (4,9 %)	Vanliga
Centrala och perifera nervsystemet			
Huvudvärk	7 (2,9 %)	25 (6,1 %)	Vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv			
Artralgi	1 (0,4 %)	12 (2,9 %)	Vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället			
Reaktion vid injektionsstället*	2 (0,8 %)	11 (2,7 %)	Vanliga
24 veckor	**Poolade data från omalizumabstudierna 1 och 3**		**Frekvens**
	placebo, N = 163	300 mg N = 333	
Infektioner och infestationer			
Övre luftvägsinfektion	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Vanliga

* Trots att det inte är en 2 %-ig skillnad mot placebo bedömdes reaktion vid injektionsstället i samtliga fall vara kausalt relaterade till studiebehandlingen.

I en 48 veckor lång studie fick 81 patienter med kronisk spontan urtikaria 300 mg omalizumab var fjärde vecka (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilen vid långtidsanvändning liknade den säkerhetsprofil som observerades i en 24-veckors studie på kronisk spontan urtikaria.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Immunsystemet
För ytterligare information, se avsnitt 4.4.

Anafylaxi
Anafylaktiska reaktioner var sällsynta i kliniska studier. Vid en kumulativ sökning i säkerhetsdatabasen fanns emellertid totalt 898 fall av anafylaxi rapporterade efter läkemedlets godkännande för försäljning. Baserat på en beräknad exponering om 566 923 patientår motsvarar detta en rapporteringsfrekvens på cirka 0,20 %.

Arteriella tromboemboliska händelser
I kontrollerade kliniska studier och vid en interimanalys av en observationsstudie sågs en numerisk obalans av antalet ATE. Definitionen på det sammansatta effektmåttet av ATE innefattade stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt, instabil angina och kardiovaskulär död (inklusive dödsfall av okänd anledning). I den slutliga analysen av observationsstudien var andelen ATE per 1 000 patientår 7,52 (115/15 286 patientår) för omalizumab-behandlade patienter och 5,12 (51/9 963 patientår) för patienter i kontrollgruppen. I en multivariantanalys som tog hänsyn till kardiovaskulära riskfaktorer vid baseline, var hazardkvoten 1,32 (95 % konfidensintervall 0,91-1,91). I en separat poolad analys av kliniska prövningar, vilken inkluderar alla randomiserade dubbelblinda, placebo-kontrollerade kliniska studier som varat i 8 veckor eller mer, var andelen ATE per 1 000 patientår 2,69 (5/1 856 patientår) för omalizumab-behandlade patienter och 2,38 (4/1 680 patientår) för placebobehandlade patienter (frekvenskvot 1,13; 95 % konfidensintervall 0,24-5,71).

Trombocyter
I kliniska studier var det få patienter som hade trombocytvärden under den nedre gränsen av normalvärdet. Enstaka fall av idiopatisk trombocytopeni, inklusive allvarliga fall, har rapporterats efter godkännande för försäljning.

Parasitinfektioner
Hos allergiska patienter med kronisk hög risk för helmintinfektion visades i en placebokontrollerad studie en lätt numerär ökning av antalet infektioner med omalizumab, som inte var statistiskt signifikant. Förloppet, svårighetsgraden och reaktionen på infektionsbehandlingen var oförändrade (se avsnitt 4.4).

Systemisk lupus erythematosus
Fall av systemisk lupus erythematosus (SLE) har rapporterats i kliniska prövningar och efter försäljningsgodkännande hos patienter med måttlig till svår astma och kronisk spontan urtikaria. Patogenesen av SLE är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Högsta tolererbara dos av Omlyclo har inte fastställts. Enstaka intravenösa doser på upp till 4 000 mg har givits till patienter utan tecken på dosbegränsande toxicitet. Den högsta kumulativa dosen som givits till patient var 44 000 mg under en 20-veckorsperiod, och den dosen ledde inte till några akuta biverkningar.

Vid misstänkt överdos ska patienten övervakas avseende avvikande tecken och symtom och relevant medicinsk behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid obstruktiva lungsjukdomar, övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar, ATC-kod: R03DX05

Omlyclo tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

Allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper

Verkningsmekanism
Omalizumab är en rekombinant DNA-deriverad humaniserad monoklonal antikropp, som selektivt binds till humant immunoglobulin E (IgE) och förhindrar att IgE binds till FcεRI (högaffinitets-IgE-receptorn) på basofiler och mastceller och reducerar därigenom mängden fritt IgE som är tillgängligt för att utlösa den allergiska kaskaden. Antikroppen är av IgG_1-kappatyp och innehåller humana, strukturella regioner med samma bindningsställekarakteristika som en murin moderantikropp som binder till IgE.

Behandling med omalizumab ledde till en markant nedreglering av antalet FcεRI -receptorer på de basofila cellerna hos atopiska individer. Omalizumab hämmar IgE-medierad inflammation vilket påvisas av minskning av blod- och vävnadseosinofili och minskning av inflammatoriska mediatorer, inkluderande IL-4, IL-5 och IL-13 i medfödda, förvärvade och icke-immuna celler.

Farmakodynamisk effekt
Allergisk astma
Histaminfrisättningen *in vitro* från basofila celler som isolerats från personer som behandlats med omalizumab minskade med cirka 90 % efter stimulering med ett allergen, jämfört med värdena före behandlingen.

I kliniska studier på patienter med allergisk astma reducerades nivåerna av fritt IgE i serum på ett dosberoende sätt inom en timme efter den första dosen och dessa nivåer kvarstod mellan doserna. Ett år efter utsättningen av omalizumab hade IgE-nivåerna återgått till samma nivåer som före behandlingen utan observerad rebound-effekt vad avser IgE-nivåerna efter utsättningen av läkemedlet.

Kronisk rinosinuit med näspolyper
I kliniska studier på patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper ledde omalizumab-behandling till en minskning av serumfritt IgE (cirka 95%) och en ökning av totala IgE-nivåer i serum, i samma utsträckning som observerats hos patienter med allergisk astma. De totala IgE-nivåerna i serum ökade på grund av bildandet av omalizumab-IgE-komplex som har en långsammare eliminationsgrad jämfört med fritt IgE.

Kronisk spontan urtikaria

Verkningsmekanism
Omalizumab är en rekombinant DNA-deriverad humaniserad monoklonal antikropp, som selektivt binds till humant immunoglobulin E (IgE) och sänker nivåerna av fritt IgE. Antikroppen är av IgG_1-kappatyp och innehåller humana, strukturella regioner med samma bindningsställekarakteristika som en murin moderantikropp som binder till IgE. Följaktligen nedregleras IgE-receptorerna (FcεRI) på cellerna. Det är inte helt klarlagt hur detta resulterar i en förbättring av symtomen vid kronisk spontan urtikaria.

Farmakodynamisk effekt
I kliniska studier på patienter med kronisk spontan urtikaria sågs en maximal minskning av fritt IgE 3 dagar efter den första subkutana dosen. Efter upprepad dosering en gång var fjärde vecka var nivåerna i serum av fritt IgE före injektion fortsatt stabila mellan 12 och 24 veckors behandling. Efter utsättning av omalizumab ökade nivåerna av fritt IgE under en 16 veckor behandlingsfri uppföljningsperiod till nivåer som hade uppmätts före behandlingen.

Klinisk effekt och säkerhet

Allergisk astma
Vuxna och ungdomar från 12 års ålder
Effekten och säkerheten av omalizumab visades i en 28-veckors, dubbelblind, placebokontrollerad studie (studie 1) som inkluderade 419 svårt allergiska astmatiker i åldrarna 12-79 år, med nedsatt lungfunktion (FEV_1 40-80 % av beräknat normalvärde) och dålig kontroll av astmasymtomen, trots högdos inhalationssteroider och långverkande beta-2-agonist. Patienterna hade haft multipla astmaexacerbationer som krävde behandling med systemiska steroider eller hade varit intagna på sjukhus eller sökt akutmottagning på grund av svår astmaexacerbation under det senaste året, trots kontinuerlig behandling med högdos inhalationssteroider och en långverkande beta-2-agonist.

Subkutant omalizumab eller placebo gavs i kombination med >1 000 mikrogram beklometasondipropionat (eller liknande) plus en långverkande beta-2-agonist. Underhållsbehandling med orala steroider, teofyllin och leukotrienmodifierare var tillåtet (22 %, 27 % respektive 35 % av patienterna). Den primära effektvariablen var antalet astmaexacerbationer som krävde behandling med systemiska steroider. Omalizumab reducerade antalet astmaexacerbationer med 19 % ($p = 0,153$). Ytterligare utvärderingar som visade statistisk signifikans ($p<0,05$) till förmån för omalizumab inkluderade minskning av antalet svåra exacerbationer (där patientens lungfunktion var reducerad till mindre än 60 % av personbästa och krävde behandling med systemiska kortikosteroider) och astmarelaterade akutbesök (inkluderande intagning på sjukhus, besök på akutmottagningen samt

oplanerade läkarbesök) samt förbättringar enligt prövarens totalbedömning av behandlingseffekten, astmarelaterad livskvalitet (AQL), astmasymtom och lungfunktion.

I en subgruppsanalys hade patienter med ett totalt IgE-värde om ≥76 lE/ml före behandling större sannolikhet att erhålla kliniskt betydelsefull effekt av omalizumab. Hos dessa patienter i studie 1 minskade omalizumab antalet astmaexacerbationer med 40 % (p = 0,002). Dessutom uppvisade fler patienter i populationen med totalt IgE-värde ≥76 IE/ml kliniskt betydelsefulla behandlingssvar genom hela omalizumab-programmet för behandling av svår astma.
Tabell 6 inkluderar resultaten från studie 1-populationen.

Tabell 6 Resultat från studie 1

	Hela studie 1-populationen	
	Omalizumab N = 209	Placebo N = 210
Astmaexacerbationer		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,74	0,92
% minskning, p-värde för frekvenskvot	19,4 %, p = 0,153	
Svåra astmaexacerbationer		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,24	0,48
% minskning, p-värde för frekvenskvot	50,1 %, p = 0,002	
Akutbesök		
Frekvens per 28-veckorsperiod	0,24	0,43
% minskning, p-värde för frekvenskvot	43,9 %, p = 0,038	
Prövarens totalbedömning		
% respons*	60,5 %	42,8 %
p-värde**	<0,001	
AQL-förbättring		
% patienter ≥0,5 förbättring	60,8 %	47,8 %
p-värde	0,008	

* Markant förbättring eller fullständig kontroll
** p-värde för total bedömning

Studie 2 bedömde effekten och säkerheten av omalizumab i en population av 312 svårt allergiska astmatiker, som motsvarade populationen i studie 1. Behandlingen med omalizumab i denna öppna studie resulterade i en minskning med 61 % av antalet kliniskt signifikanta astmaexacerbationer, jämfört med enbart gängse astmaterapi.

Ytterligare fyra stora, placebokontrollerade, stödjande studier under 28 till 52 veckors tid på 1 722 vuxna och ungdomar (studierna 3, 4, 5, 6) bedömde effekten och säkerheten av omalizumab hos patienter med svår allergisk astma. De flesta patienterna kontrollerades otillräckligt men fick mindre samtidig astmabehandling än patienterna i studierna 1 eller 2. Studierna 3-5 använde exacerbation som primär effektvariabel, medan studie 6 primärt bedömde besparing av inhalationssteroider.

De patienter som behandlades med omalizumab i studierna 3, 4 och 5 hade en minskning av antalet astmaexacerbationer med 37,5 % (p=0,027), 40,3 % (p<0,001) respektive 57,6 % (p<0,001), jämfört med placebo.

I studie 6, kunde signifikant fler patienter med svår allergisk astma, som behandlades med omalizumab, minska sin flutikasondos till ≤500 mikrogram/dag utan att försämra astmakontrollen (60,3 %), jämfört med placebogruppen (45,8 %, p<0,05).

Livskvalitetspoäng uppmättes med hjälp av Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire. I alla sex studierna visades en statistiskt signifikant förbättring från utgångsvärdet i livskvalitetspoäng för omalizumab-patienterna, jämfört med placebo eller kontrollgruppen.

Prövarens totalbedömning av behandlingseffekten:
En klinisk bedömning av behandlingseffekten utfördes av den behandlande läkaren i fem av studierna ovan såsom ett övergripande mått på astmakontroll. Läkarens bedömning inkluderade PEF (peak expiratory flow), dag- och nattsymtom, användning av akut medicinering spirometri och exacerbationer. I alla fem studierna bedömdes en signifikant större andel omalizumab-behandlade patienter ha uppnått antingen en markant förbättring eller fullständig kontroll av sin astma, jämfört med placebopatienter.

Barn från 6 till <12 års ålder
Underlaget för säkerhet och effekt av omalizumab i åldersgruppen 6 till <12 år baseras på en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie (studie 7).

Studie 7 var en placebokontrollerad studie som inkluderade en specifik subgrupp av patienter (N=235) definierade enligt nuvarande indikation, som behandlades med inhalationssteroid i hög dos (motsvarande en dygndos på ≥500 mikrogram flutikason) och långverkande beta-agonist.

En kliniskt signifikant exacerbation definierades som en försämring av astmasymtom som, enligt prövarens bedömning, krävde en fördubbling av utgångsdosen av inhalationssteroid under minst 3 dagar och/eller tillägg av systemiska kortikosteroider (oralt eller intravenöst) under minst 3 dagar.

I den specifika subgrupp av patienter med inhalationssteroid i hög dos hade gruppen som fick omalizumab en statistiskt signifikant lägre frekvens av kliniskt signifikanta astmaexacerbationer jämfört med placebogruppen. Vid 24 veckor motsvarade skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en minskning med 34 % (frekvenskvot 0,662, p=0,047) för patienterna med omalizumab jämfört med placebo. I den andra dubbelblinda behandlingsperioden på 28-veckor var skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en minskning med 63 % (frekvenskvot 0,37, p<0,001) för patienterna med omalizumab jämfört med placebo.

Under den 52 veckor dubbelblinda behandlingsperioden (som inkluderade en 24 veckorsperiod med fast steroiddos och en 28 veckorsperiod med justering av steroiddosen) motsvarade skillnaden i frekvens mellan behandlingsgrupperna en relativ minskning i exacerbationer med 50 % (frekvenskvot 0,504, p<0,001) för patienterna med omalizumab.

Omalizumabgruppen uppvisade en större minskning av akut medicinering med beta-agonist jämfört med placebogruppen i slutet av den 52 veckor långa behandlingsperioden, men skillnaden mellan behandlingsgrupperna var inte statistiskt signifikant. I den sammantagna utvärderingen av behandlingseffekten i slutet av den 52 veckor långa dubbelblinda behandlingsperioden i subgruppen svåra patienter med inhalationssteroider i hög dos och långverkande beta-agonister, var andelen patienter vars behandlingseffekt klassats som ”utmärkt” högre, och andelen med ”måttlig” eller ”dålig” behandlingseffekt lägre, i omalizumabgruppen jämfört med placebogruppen. Denna skillnad mellan grupperna var statistiskt signifikant (p<0,001), medan det inte förelåg någon skillnad mellan omalizumab- och placebogrupperna avseende patienternas subjektiva bedömning av livskvaliteten.

Kronisk rinosinuit med näspolyper
Säkerheten och effekten av omalizumab utvärderades i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade studier hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper (tabell 8). Patienter fick omalizumab eller placebo subkutant varannan eller 4:e vecka (se avsnitt 4.2). Samtliga patienter fick bakgrundsbehandling med intranasal mometason under hela studien. Tidigare sino-nasal kirurgi eller tidigare systemisk kortikosteroidanvändning krävdes inte för att inkluderas i studierna. Patienterna fick omalizumab eller placebo i 24 veckor följt av en 4-veckors uppföljningsperiod. Demografi och karaktäristika vid utgångsvärdet, inklusive allergiska komorbiditeter, beskrivs i tabell 7.

Tabell 7 Demografi och karaktäristika vid studiestart från studier på näspolyper

Parametrar	Näspolyper studie N = 138	Näspolyper studie 2 N = 127
Medelålder (år) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% Män	63,8	65,4
Patienter som använt systemisk kortikosteroid under senaste året (%)	18,8	26,0
Medelpoäng bilateral endoskopisk nasal polyp score (NPS) (SD), mellan 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Medelpoäng nasal congestion score (NCP) (SD), mellan 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Medelpoäng luktsinne (SD), mellan 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Medelpoäng SNOT-22 total (SD), mellan 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Medeltal blodeosinofili (celler/µl), (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Medelvärde total IgE IU/ml, (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Mild (%)	37,8	32,5
Moderat (%)	58,1	58,4
Allvarlig (%)	4,1	9,1
NSAID-utlöst luftvägssjukdom (%)	19,6	35,4
Allergisk rinit	43,5	42,5

SD = standardavvikelse; SNOT-22 = 22-delars sinonasalt resultattest; IgE = Immunoglobulin E; IU = internationell enhet. För NPS, NCS, och SNOT-22 indikerar ett högre värde en högre svårighetsgrad av sjukdomen.

De kombinerade-primära effektmåtten var poäng bilateral ”nasal polyp score” (NPS) och genomsnittlig daglig ”nasal congestion score” (NCS) vid vecka 24. I båda studierna 1 och 2 vid näspolyper hade patienter som fick omalizumab statistiskt signifikant större förbättringar från utgångsvärdet vid vecka 24 i NPS och genomsnittlig NCS per vecka än patienter som fick placebo. Resultat från studierna 1 och 2 vid näspolyper visas i tabell 8.

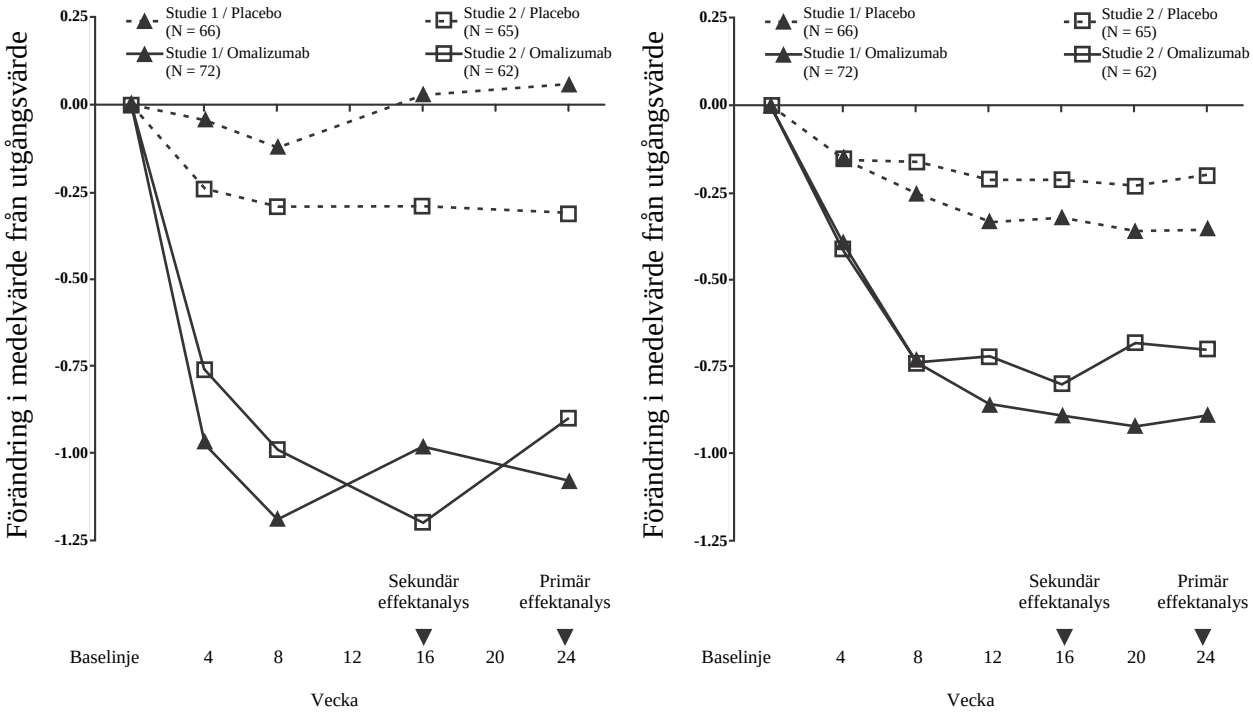
Tabell 8 Förändring från utgångsvärdet vid vecka 24 i kliniska poäng från studie 1 samt studie 2 vid näspolyper, och poolade data

	Näspolyper studie 1		Näspolyper studie 2		Näspolyper pooled results	
	Placebo	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**
N	66	72	65	62	131	134
Nasal polyp score						
Medelvärde vid studiestart	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
LS förändring i medeltal vid vecka 24	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Skillnad (95% CI)	-1,14 (−1,59, -0,69)		-0,59 (-1,05, -0,12)		-0,86 (-1,18, -0,54)	
p-värde	< 0,0001		0,0140		< 0,0001	
Medelpoäng över 7 dagars daglig nästäppa						

	Näspolyper studie 1		**Näspolyper studie 2**		**Näspolyper pooled results**	
	Placebo	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**	**Placebo**	**Omalizumab**
Medelvärde vid studiestart	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Skillnad (95% CI)	-0,55 (-0,84, -0,25)		-0,50 (-0,80, -0,19)		-0,52 (-0,73, -0,31)	
p-värde	0,0004		0,0017		< 0,0001	
TNSS						
Medelvärde vid studiestart	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Skillnad (95% CI)	-1,91 (-2,85, -0,96)		-2,09 (-3,00, -1,18)		-1,98 (-2,63, -1,33)	
p-värde	0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
SNOT-22						
Medelvärde vid studiestart	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
LS förändring i medeltal vid vecka 24	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Skillnad (95% CI)	-16,12 (-21,86, -10,38)		-15,04 (-21,26, -8,82)		-15,36 (-19,57, -11,16)	
p-värde	< 0,0001		< 0,0001		< 0,0001	
(MID = 8,9)						
UPSIT						
Medelvärde vid studiestart	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
LS förändring i medeltal vid vecka 24	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Skillnad (95% CI)	3,81 (1,38, 6,24)		3,86 (1,57, 6,15)		3,84 (2,17, 5,51)	
p-värde	0,0024		0,0011		< 0,0001	

LS=minsta kvadrat; CI = konfidensintervall; TNSS = Total poäng nasala symtom; SNOT-22 = 22-delars sinonasalt resultattest; UPSIT = luktidentifieringstest enligt Pennsylvania-universitetet; MID = minsta betydelsefulla skillnaden.

Figur 1 Förändring i medeltal från utgångsvärdet i nasal congestion score och förändring i medeltal från utgångsvärdet i nasal polyp score per patiengrupp i studie 1 och studie 2 vid näspolyper



I en förutbestämd poolad analys av vidbehovsbehandling (systemiska kortikosteroider under ≥3 dagar i följd eller nasal polypektomi) under den 24-veckor långa behandlingsperioden var andelen patienter som krävde vidbehovsbehandling lägre hos patienter behandlade med omalizumab jämfört med placebo (2,3% respektive 6,2%). Oddsförhållandet för att ha tagit vidbehovsbehandling i omalizumab-armen jämfört med placebo var 0,38 (95% CI: 0,10, 1,49). Det fanns inga rapporter om sinonasala operationer i någon av studierna.

Den långsiktiga effekten och säkerheten av omalizumab utvärderades i en öppen förlängningsstudie hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper som hade deltagit i studierna 1 och 2 vid näspolyper. Effektdata från denna studie tyder på att klinisk betydelsefull effekt som erhållits vid vecka 24 kvarstod till och med vecka 52. Säkerhetsdata överrensstämnde över lag med den kända säkerhetsprofilen för omalizumab.

Kronisk spontan urtikaria

Effekt och säkerhet av omalizumab utvärderades i två randomiserade, placebokontrollerade fas III-studier (studie 1 och 2) på patienter med kronisk spontan urtikaria, vilka förblev symtomatiska trots behandling med en H1-antagonist i godkänd dos. En tredje studie (studie 3) utvärderade i första hand säkerheten av omalizumab hos patienter med kronisk spontan urtikaria, vilka förblev symtomatiska trots behandling med en H1-antagonist i upp till fyra gånger godkänd dos samt behandling med H2-antagonister och/eller leukotrienreceptorantagonister. De tre studierna inkluderade 975 patienter mellan 12 och 75 år (medelåldern var 42,3 år, 39 patienter var 12-17 år, 54 patienter var ≥65 år, 259 patienter var män och 716 var kvinnor). Alla patienter hade otillräcklig symtomkontroll, vilket bedömdes med UAS7 ≥16 (Urticaria Activity Score under 1 vecka, intervall 0-42) och svårighetsgrad av klåda ≥8 (del av UAS7, intervall 0-21) under 7 dagar före randomisering, trots användning av ett antihistamin under minst 2 veckor tidigare.

I studie 1 och 2 hade patienterna ett genomsnittligt utgångsvärde av svårighetsgrad av klåda under en vecka på mellan 13,7 och 14,5 och ett genomsnittligt UAS7 på 29,5 respektive 31,7. Patienter i säkerhetsstudie 3 hade ett genomsnittligt utgångsvärde av svårighetsgrad av klåda under en vecka på 13,8 och ett genomsnittligt UAS7 på 31,2. I alla tre studierna rapporterade patienterna användning av i

genomsnitt 4-6 läkemedel (inklusive antihistamin H1-behandling) för sina symtom på kronisk spontan urtikaria före inklusion i studien. Patienterna fick 75 mg, 150 mg eller 300 mg omalizumab eller placebo som subkutan injektion var fjärde vecka i 24 respektive 12 veckor i studie 1 och 2. I studie 3 fick de 300 mg eller placebo som subkutan injektion var fjärde vecka i 24 veckor. Samtliga studier hade en 16 veckors behandlingsfri uppföljningsperiod.

Det primära effektmåttet var förändring av svårighetsgrad av klåda under en vecka från utgångsvärdet till vecka 12. Med 300 mg omalizumab minskade svårighetsgraden av klåda med 8,55-9,77 (p<0,0001) jämfört med en minskning med 3,63-5,14 för placebo (se tabell 9). Även UAS7 ≤6 (vid vecka 12) var statistiskt signifikant och 300 mg gav ett bättre behandlingssvar på 52-66 %, jämfört med 11-19 % för placebo (p<0,0001). Fullständigt svar (UAS7 =0) uppnåddes hos 34-44 % av patienterna som behandlades med 300 mg, jämfört med 5-9 % av patienterna som fick placebo (p<0,0001). Patienter som fick 300 mg uppnådde den högsta genomsnittliga andelen dagar utan angioödem från vecka 4 till vecka 12 (91,0-96,1 %, p<0,001) jämfört med motsvarande placebogrupper (88,1-89,2 %). Genomsnittlig förändring av total livskvalitet, mätt med DLQI från utgångsvärdet till vecka 12, var större för 300 mg än för placebo (p<0,001) och visade en förbättring på 9,7-10,3 poäng, jämfört med 5,1-6,1 poäng för motsvarande placebogrupper.

Tabell 9 Förändring av svårighetsgrad av klåda från utgångsvärdet till vecka 12, studie 1, 2 och 3 (mITT-population*)

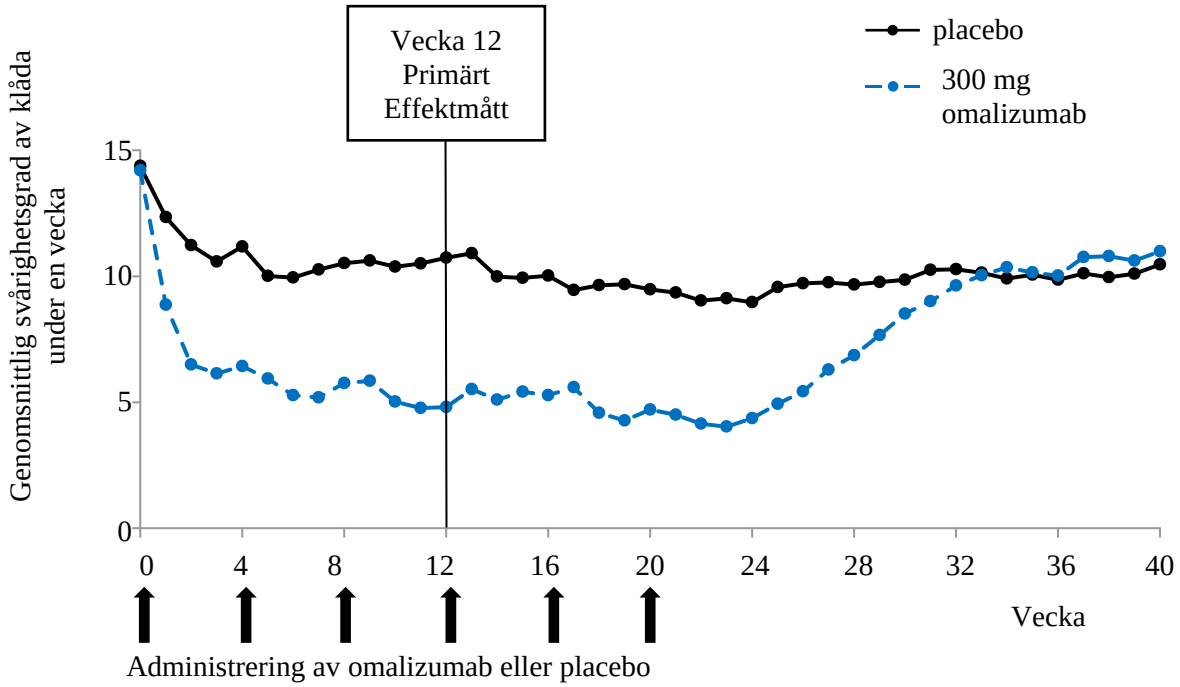
	placebo	**300 mg omalizumab**
Studie 1		
N	80	81
Medelvärde (standardavvikelse)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (LSM) mot placebo[1]	–	-5,80
95% KI för skillnaden	–	-7,49;-4,10
p-värde mot placebo[2]	–	<0,0001
Studie 2		
N	79	79
Medelvärde (standardavvikelse)	–5,14 (5,58)	–9,77 (5,95)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (LSM) mot placebo[1]	–	–4,81
95% KI för skillnaden	–	–6,49; –3,13
p-värde mot placebo[2]	–	<0,0001
Studie 3		
N	83	252
Medelvärde (standardavvikelse)	–4,01 (5,87)	–8,55 (6,01)
Skillnad i minsta kvadratmedelvärde (LSM) mot placebo[1]	–	–4,52
95% KI för skillnaden	–	–5,97; –3,08
p-värde mot placebo[2]	–	<0,0001

*Modifierad intent-to-treat-(mITT)-population: inkluderar alla patienter som randomiserades och som fick minst en dos av studieläkemedlet.
BOCF (Baseline Observation Carried Forward) användes för att imputera saknade uppgifter.
[1] Minsta kvadratmedelvärdet beräknades med hjälp av en ANCOVA-modell. Strata var utgångsvärdet av svårighetsgrad av klåda under en vecka (<13 mot ≥13) och utgångsvärdet av vikten (<80 kg mot ≥80 kg).
[2] p-värden kommer från ANCOVA t-test.

Figur 2 visar den genomsnittliga svårighetsgraden av klåda över tid i studie 1. Det genomsnittliga värdet för svårighetsgraden av klåda minskade signifikant med en maximal effekt runt vecka 12, vilken kvartod under den 24 veckor långa behandlingsperioden. Jämförbara resultat sågs i studie 3.

I samtliga tre studier ökade den genomsnittliga svårighetsgraden av klåda gradvis under den 16 veckor behandlingsfria uppföljningsperioden, samtidigt som symtomen återkom. Medelvärden vid slutet av uppföljningsperioden var jämförbara med placebo, men lägre än motsvarande genomsnittliga utgångsvärden.

Figur 2 Genomsnittlig svårighetsgrad av klåda över tid, studie 1 (mITT-population)



BOCF=baseline observation carried forward; mITT=modifierad intention-to-treat population

Storleken på de observerade effektmåtten av behandlingen vid vecka 24 var jämförbara med de som observerades vid vecka 12:
I studie 1 och 3 var den genomsnittliga minskningen från utgångsvärdet av svårighetsgrad av klåda under en vecka 9,8 respektive 8,6 för 300 mg. Andelen patienter med UAS7 ≤6 var 61,7 % respektive 55,6 % och andelen patienter med fullständigt svar (UAS7 =0) var 48,1 % respektive 42,5 %, (p<0,0001 för samtliga jämförelser med placebo).

Data från kliniska prövningar hos ungdomar (12-17 år) innefattar totalt 39 patienter, varav 11 fick dosen 300 mg. Resultaten för 300 mg, 9 patienter vid vecka 12 och 6 patienter vid vecka 24, visar liknande behandlingsresultat som hos vuxna. Genomsnittlig förändring från utgångsvärdet av svårighetsgrad av klåda under en vecka visade en minskning med 8,25 vid vecka 12 och 8,95 vid vecka 24. Andelen patienter som hade UAS7 =0 var 33 % vid vecka 12 och 67 % vid vecka 24 och andelen som hade UAS7 ≤6 var 56 % vid vecka 12 och 67 % vid vecka 24.

I en 48 veckor lång studie inkluderades 206 patienter mellan 12 och 75 år i en 24 veckor öppen behandlingsperiod med 300 mg omalizumab var fjärde vecka. Patienter som svarade på behandling i den öppna behandlingsperioden randomiserades sedan till att få 300 mg omalizumab (81 patienter) eller placebo (53 patienter) var fjärde vecka i ytterligare 24 veckor.

Av patienterna som fortsatte på behandling med omalizumab i 48 veckor upplevde 21% klinisk försämring (UAS7-poäng ≥12 under minst två på varandra följande veckor efter randomisering mellan vecka 24 och 48), jämfört med 60,4% av de som behandlades med placebo vid vecka 48 (skillnad -39,4%, p<0,0001, 95% KI: -54,5%, -22,5%).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken av omalizumab har studerats hos vuxna och ungdomar med allergisk astma såväl som hos vuxna patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper och ungdomar med kronisk spontan urtikaria. De farmakokinetiska egenskaperna för omalizumab är i stort sett jämförbara i dessa populationer.

Absorption

Efter subkutan administrering absorberas omalizumab med en genomsnittlig absolut biotillgänglighet på 62 %. Efter en subkutan dos hos vuxna och ungdomar med astma eller kronisk spontan urtikaria absorberades omalizumab långsamt och maximala serumkoncentrationer uppnåddes efter i genomsnitt 6-8 dagar. Efter multipla doser av omalizumab var AUC från dag 0 till dag 14 vid steady state upp till 6 gånger högre än efter den första dosen hos patienter med astma.

Farmakokinetiken av omalizumab är linjär vid doser högre än 0,5 mg/kg. Efter doser på 75 mg, 150 mg eller 300 mg var fjärde vecka hos patienter med kronisk spontan urtikaria ökade dalkoncentrationerna av omalizumab i serum proportionellt mot dosen.

Administrering av omalizumab, tillverkad som frystorkad produkt eller lösning, gav liknande serumkoncentration-tidsprofil av omalizumab.

Distribution

In vitro bildar omalizumab komplex av begränsad storlek med IgE. Utfallande komplex och komplex med molekylvikt högre än en miljon Dalton har inte iakttagits *in vitro* eller *in vivo*. Baserat på populationsfarmakokinetik var distributionen av omalizumab likartad hos patienter med allergisk astma och kronisk spontan urtikaria.Skenbar distributionsvolym hos patienter med astma efter subkutan administrering var 78 ± 32 ml/kg kroppsvikt.

Eliminering

Omalizumabs clearance innefattar IgG-clearance-processer samt clearance via specifik bindning och komplexbildning med dess målligand, IgE. Eliminationen av IgG i levern innefattar nedbrytning i retikuloendotelsystemet och endotelcellerna. Intakt IgG utsöndras också i galla. Hos astmapatienter var eliminationshalveringstiden för omalizumab i serum i genomsnitt 26 dagar, med skenbart clearance av i genomsnitt 2,4 ± 1,1 ml/kg/dag. Fördubblad kroppsvikt gav ungefär en fördubbling av clearance. Baserat på populationsfarmakokinetiska simuleringar hos kronisk spontan urtikaria patienter var halveringstiden för omalizumab i serum vid steady state i genomsnitt 24 dagar och clearance för en patient på 80 kg 3,0 ml/kg/dag.

Egenskaper hos patientpopulationer

Ålder, Ras/Etnisk tillhörighet, Kön, BMI (body mass index)
Patienter med allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper
Effekterna av demografiska faktorer på omalizumabsfarmakokinetik utvärderades i populationsfarmakokinetisk analys. Analyserna av dessa begränsade data tyder på att dosjustering inte är nödvändig hos patienter med avseende på ålder (6-76 år för patienter med allergisk astma, 18-75 år för patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper), ras/etnisk tillhörighet, kön eller BMI (se avsnitt 4.2).

Patienter med kronisk spontan urtikaria
Effekterna av demografiska egenskaper och andra faktorer på exponering för omalizumab utvärderades baserat på populationsfarmakokinetik. Kovariateffekter utvärderas dessutom genom analys av förhållandet mellan omalizumabkoncentrationer och kliniskt svar. Dessa analyser tyder på att dosjustering inte är nödvändig hos patienter med kronisk spontan urtikaria med avseende på ålder

(12-75 år), ras/etnicitet, kön, kroppsvikt, BMI, utgångsvärdet av IgE, anti- FcεRI-autoantikroppar eller samtidig behandling med H2-antagonister eller leukotrienreceptorantagonister.

Nedsatt njur- och leverfunktion
Det finns inga farmakokinetiska eller farmakodynamiska data från patienter med allergisk astma eller kronisk spontan urtikaria och nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 4.4).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Omalizumabs säkerhet har studerats hos cynomolgusapa, eftersom omalizumab binder till cynomolgus- och humant IgE med liknande affinitet. Antikroppar mot omalizumab upptäcktes hos några apor efter upprepad subkutan eller intravenös administrering. Ingen märkbar toxicitet, såsom immunkomplexmedierad sjukdom eller komplementberoende cytotoxicitet, har iakttagits. Det förelåg inga tecken på anafylaktisk reaktion på grund av mastcellsdegranulering hos cynomolgusapor.

Kronisk tillförsel av omalizumab vid doser upp till 250 mg/kg (minst 14 gånger den högsta rekommenderade kliniska dosen i mg/kg enligt rekommenderad doseringstabell) tolererades väl hos primater (både vuxna och juvenila), med undantag för en dosrelaterad och åldersberoende minskning av trombocyter, med en större känslighet hos unga djur. Den serumkoncentration som krävs för att uppnå trombocytfall med 50 % från utgångsvärdet hos vuxna cynomolgusapor var ungefär 4 till 20 gånger högre än förväntade maximala kliniska serumkoncentrationer. Dessutom iakttogs akut blödning och inflammation på injektionsstället hos cynomolgusapor.

Formella karcinogenicitetsstudier har inte genomförts med omalizumab.

I reproduktionsstudier på cynomolgusapor framkallades inte någon maternell toxicitet, embryotoxicitet eller teratogenicitet efter subkutana doser upp till 75 mg/kg per vecka (minst 8 gånger den högstarekommenderade kliniska dosen i mg/kg under en 4-veckorsperiod) när omalizumab gavs genom hela organogenesen. Omalizumab framkallade inte några biverkningar på fetal eller neonatal tillväxt när det gavs genom hela sena dräktighetsperioden, födelsen och diandet.

Omalizumab utsöndras i bröstmjölk hos cynomolgusapor. Nivåerna av omalizumab i bröstmjölken var 0,15% av moderns serumkoncentration.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

L-argininhydroklorid
L-histidinhydrokloridmonohydrat
L-histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Produkten kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta levereras som 1 ml lösning i en förfylld spruta av cylindertyp (typ I glas) med fast, extra tunn 27 gauge nål (rostfritt stål), kolvpropp (typ I) (elastomer) och ett nålskydd (elastomer och polypropylen). Den förfyllda sprutan är inte tillverkad av naturgummilatex.

En förpackning innehållande 1 förfylld spruta och multiförpackningar innehållande 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) förfyllda sprutor.

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna levereras som 1 ml lösning i en förfylld penna av cylindertyp (typ I glas) med fast, extra tunn 27 gauge nål (rostfritt stål), kolvpropp (typ I) (elastomer) och ett nålskydd (elastomer och polypropylen).

En förpackning innehållande 1 förfylld penna och multiförpackningar innehållande 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förfylld spruta

Den förfyllda sprutan är avsedd för engångsbruk. Den ska tas ut ur kylskåpet 30 min före injektion så att den uppnår rumstemperatur.

Förfylld penna

Den förfyllda pennan är avsedd för engångsbruk. Den ska tas ut ur kylskåpet 30 till 45 min före injektion så att den uppnår rumstemperatur

Destruktionsanvisningar

Kassera omedelbart använd spruta eller penna i en behållare för vassa föremål.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

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

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 maj 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

CELLTRION INC.
23, Academy-ro,
Yeonsu-gu
Incheon, 22014,
Republiken Sydkorea

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR ENDOSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 0,5 ml förfylld spruta innehåller 75 mg omalizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
75 mg/0,5 ml

1 förfylld spruta med nålskydd

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/001 1 förfylld spruta med nålskydd.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FÖR FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omlyclo 75 mg injektionsvätska
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

75 mg/0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR ENDOSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 0,5 ml förfylld penna innehåller 75 mg omalizumab

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld penna.
75 mg/0,5 ml

1 förfylld penna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara pennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/005 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 75 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FÖR FÖRFYLLD PENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omlyclo 75 mg injektionsvätska
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

75 mg/0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR ENDOSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld spruta innehåller 150 mg omalizumab

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
150 mg/1 ml

1 förfylld spruta med nålskydd

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/002 1 förfylld spruta med nålskydd.

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld spruta innehåller 150 mg omalizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
150 mg/1 ml

Multipack: 6 (6 x 1) förfyllda sprutor med nålskydd
Multipack: 10 (10 x 1) förfyllda sprutor med nålskydd

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/003	6 förfyllda sprutor med nålskydd (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 förfyllda sprutor med nålskydd (10 x 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INTERMEDIÄR KARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld spruta innehåller 150 mg omalizumab.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
150 mg/1 ml

1 förfylld spruta med nålskydd. Del av multipack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/003	6 förfyllda sprutor med nålskydd (6 x 1)
EU/1/24/1817/004	10 förfyllda sprutor med nålskydd (10 x 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FÖR FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omlyclo 150 mg injektionsvätska
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

150 mg/1 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE KARTONG FÖR ENDOSFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld penna innehåller 150 mg omalizumab

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld penna.
150 mg/1 ml

1 förfylld penna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara pennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/006 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG FÖR MULTIPACK (INKLUSIVE BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld penna innehåller 150 mg omalizumab

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld penna.
150 mg/1 ml

Multipack: 6 (6 x 1) förfyllda pennor
Multipack: 10 (10 x 1) förfyllda pennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara pennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/007	150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna (10 x 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INTERMEDIÄR KARTONG FÖR MULTIPACK (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
omalizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En 1 ml förfylld penna innehåller 150 mg omalizumab

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld penna.
150 mg/1 ml

1 förfylld penna. Del av multipack. Får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara pennan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1817/007	150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna (10 x 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Omlyclo 150 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT FÖR FÖRFYLLD PENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omlyclo 150 mg injektionsvätska
omalizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

150 mg/1 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Omalizumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omlyclo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo
3. Hur du använder Omlyclo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omlyclo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omlyclo är och vad det används för

Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Omalizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Omlyclo används för att behandla:
- Allergisk astma
- Kronisk inflammation i näsa och bihålor (rinosinuit) med näspolyper

Allergisk astma
Detta läkemedel används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning.

Kronisk inflammation i nästa och bihålor med näspolyper
Detta läkemedel används för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder) som redan använder en kortikosterioid som tas i näsan (kortisonnässpray), men vars symtom inte är välkontrollerade. Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna. Omlyclo hjälper till att minska storleken på polyperna och förbättrar symtom såsom nästäppa, försämrat luktsinne, slem i bakre delen av svalget och rinnande näsa.

Omlyclo verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras i kroppen. IgE bidrar till en typ av inflammation som spelar en nyckelroll för att allergisk astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper ska uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo

Använd inte Omlyclo
- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). (Se särskilda varningar i slutet av detta avsnitt under rubriken ”Omlyclo innehåller polysorbat”)
- om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnena ska du berätta det för läkaren, eftersom du då inte bör använda Omlyclo.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Omlyclo:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Omlyclo kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) t ex till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne.

Omlyclo behandlar inte akuta astmasymtom, såsom en plötslig astmaattack. Omlyclo ska därför inte användas för att behandla sådana symtom.

Omlyclo är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Omlyclo inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar
Omlyclo kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Omlyclo. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du själv eller en anhörig injicerar Omlyclo är det viktigt att du utbildas i hur ni känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur ni kan hantera dessa om de inträffar (se avsnitt 3 ”Hur du använder Omlyclo”). Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Omlyclo.

Barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 6 år. Användning till barn under 6 år har inte studerats.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Användning till patienter under 18 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Omlyclo
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:
- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Omlyclo kan minska effekten av medicinen,
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet och amning
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Omlyclo, tala omedelbart om detta för din läkare.

Omlyclo kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Omlyclo påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

Omlyclo innehåller polysorbat
Detta läkemedel innehåller 0,20 mg polysorbat 20 i varje förfylld spruta, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare ifall du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Omlyclo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Omlyclo ges
Omlyclo ska ges som en injektion under huden (s.k. subkutan injektion).

Injektion av Omlyclo
- Du och din läkare kommer att besluta om du själv ska injicera Omlyclo. De första 3 doserna ska alltid ges av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal (se avsnitt 2).
- Innan du själv injicerar är det viktigt att du får ordentlig utbildning i hur du injicerar läkemedlet.
- En anhörig (till exempel förälder) kan också ge Omlyclo-injektion efter att hen har fått ordentlig utbildning.

För detaljerade instruktioner om hur du injicerar Omlyclo, se "Instruktioner för användning av Omlyclo förfylld spruta" i slutet av denna bipacksedel.

Utbildning för att känna igen allvarliga allergiska reaktioner
Det är viktigt att du inte injicerar Omlyclo själv förrän du har utbildats av din läkare eller sjuksköterska i:
- hur du känner igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner
- vad du ska göra om symtom uppstår.

För mer information om tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner, se avsnitt 4.

Vilken dos du ska använda
Din läkare beslutar hur mycket Omlyclo du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att behöva 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle, antingen varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin och/eller medicin mot näspolyper under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte ta någon av dina mediciner mot astma och/eller näspolyper utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring omedelbart efter det att du börjat behandlas med Omlyclo. Hos patienter med näspolyper har effekt setts 4 veckor efter att behandling påbörjats. Hos astmapatienter tar det i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Användning för barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo kan användas av barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Omlyclo barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Barn (6 till 11 år) bör inte själva administrera Omlyclo. Om läkaren anser det lämpligt, kan t ex en vårdnadshavare administrera Omlyclo efter genomgången utbildning.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Om du har glömt en dos Omlyclo
Om du har missat ett bokat tillfälle för Omlyclo-injektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du själv har glömt att använda en dos Omlyclo, injicera dosen så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar använda Omlyclo
Avbryt inte Omlyclo-behandlingen såvida inte läkaren bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Omlyclo kan du få tillbaka dina symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Omlyclo är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:
Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Omlyclo, kan risken för en allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Omlyclo vara större.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktminskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.

- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn)
- yrsel
- ledvärk (artralgi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- känsla av sömnighet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omlyclo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förpackningen med förfylld spruta kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid rumstemperatur (25 °C) före användning.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller som visar tecken på manipulation.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är omalizumab. En spruta om 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 75 mg omalizumab.

- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Omlyclo injektionsvätska, lösning tillhandahålls som en klar till lätt grumlig, ofärgad till svagt brungul lösning i en förfylld spruta.

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning tillhandahålls i en förpackning innehållande 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV OMLYCLO FÖRFYLLD SPRUTA

Läs och följ bruksanvisningen som följer med din Omlyclo förfyllda spruta innan du börjar använda den och varje gång du får en påfyllning. Det kan finnas ny information.
Denna information ersätter inte samtal med sjukvårdspersonal om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

Barn (i åldern 6 år till 11 år) bör inte själva injicera Omlyclo förfyllda sprutor. Om emellertid deras läkare anser det lämpligt kan en vårdgivare ge dem deras injektion efter lämplig utbildning.

Omlyclo förfyllda sprutor finns i **2 dosstyrkor** (se *bild A*). Dessa anvisningar ska användas för dosstyrkan 75 mg/0,5 ml. Typen av förfylld spruta som du får beror på dosen som förskrivits av läkaren (se *bild C: Doseringsschema*). Kontrollera etiketten på förpackningen och färgen på kolvstången för att säkerställa att dosstyrkan är den rätta.

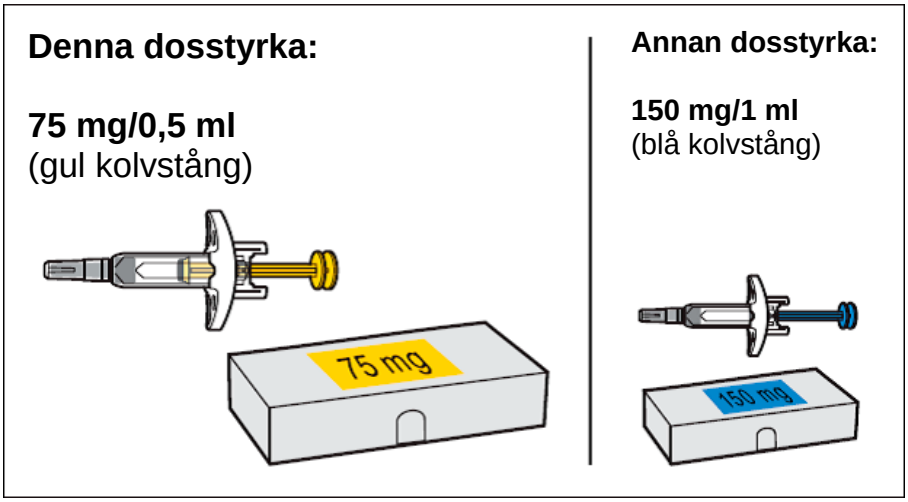


Bild A

Viktig säkerhetsinformation

- **Förvara den förfyllda sprutan utom syn- och räckhåll för barn. Den förfyllda sprutan innehåller små delar.**
- Öppna **inte** den förslutna förpackningen förrän du är redo att använda den förfyllda sprutan.
- Använd inte den förfyllda sprutan om den ser skadad eller använd ut.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om kartongen är skadad eller sigillet brutet.
- Lämna aldrig den förfyllda sprutan på ställen där andra kan komma åt den.
- Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- Avlägsna **inte** hättan förrän precis innan du ska ge injektionen.
- Den förfyllda sprutan får inte återanvändas. Kassera den använda förfyllda sprutan omedelbart efter användning i en behållare för vassa föremål (se steg **13. Kassering av den förfyllda sprutan**).

Förvaring av den förfyllda sprutan

- Förvara den förfyllda sprutan i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C. Förvara detta läkemedel förslutet i sin förpackning. Ljuskänsligt.
- **Frys inte** den förfyllda sprutan.
- Kom ihåg att ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet och låt den uppnå rumstemperatur (25 °C), cirka 30 minuter innan beredning för injektion. Lämna den förfyllda sprutan i förpackningen. Ljuskänsligt.
- Innan en injektion ges kan kartongen tas ut och sedan läggas tillbaka i kylskåpet om det behövs. Den totala sammanlagda tiden utanför kylskåpet får inte överskrida 7 dagar. Om Omlyclo har utsatts för temperaturer över 25 °C får Omlyclo **inte** användas utan ska då kasseras i en behållare för vassa föremål.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan efter det utgångsdatum som finns på förpackningen och på den förfyllda sprutans etikett. Om utgångsdatumet har passerats ska hela förpackningen returneras till apoteket.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats eller är synligt skadad.

Den förfyllda sprutans delar (se *bild B*)

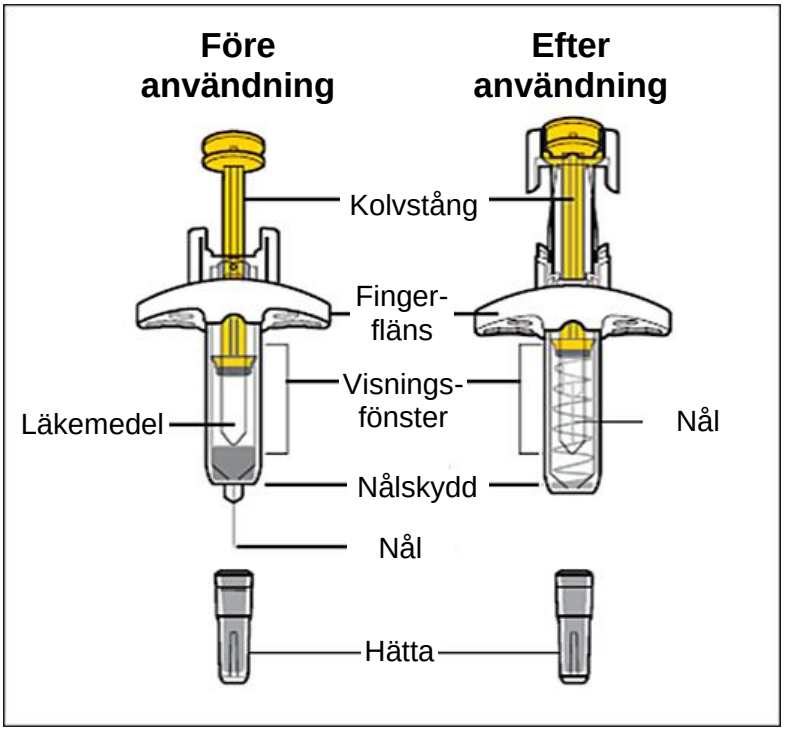


Bild B

Beredning för injektion

1. Samla ihop materialet för injektionen

1.a. Bered en ren, plan yta såsom ett bord eller en bänkskiva i ett väl upplyst utrymme.

1.b. Ta ut förpackningen (förpackningarna) som innehåller den förfyllda sprutan (sprutorna) som behövs för att administrera din förskrivna dos ur kylskåpet.

Obs: Beroende på dosen som förskrivits dig av läkaren kan du behöva bereda en eller flera förfyllda sprutor och injicera innehållet från dem alla. Följande schema visar hur många injektioner av varje dosstyrka som behövs för din förskrivna dos (se *bild C: Doseringsschema*).

Dos (mg)	Förfylld spruta som behövs	
	Gul (75 mg/0,5 ml)	Blå (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

Bild C

1.c. Försäkra dig om att du har följande material:

- Förpackning som innehåller den förfyllda sprutan

Är inte inkluderade i förpackningen:

– 1 Spritkompress
– 1 bomullstuss eller gasbinda
– 1 Plåster
– Behållare för vassa föremål

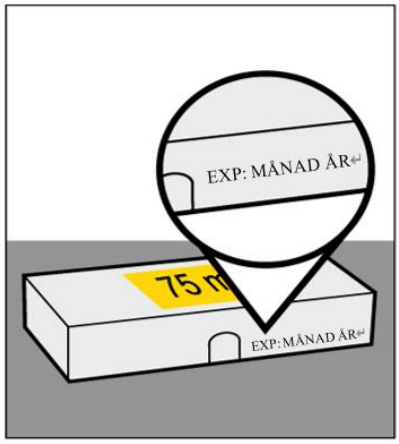


Bild D

2. Kontrollera förpackningens utgångsdatum (se *Bild D*).

- Använd **inte** om utgångsdatumet är passerat. Om utgångsdatumet är passerat ska hela förpackningen returneras till apoteket.

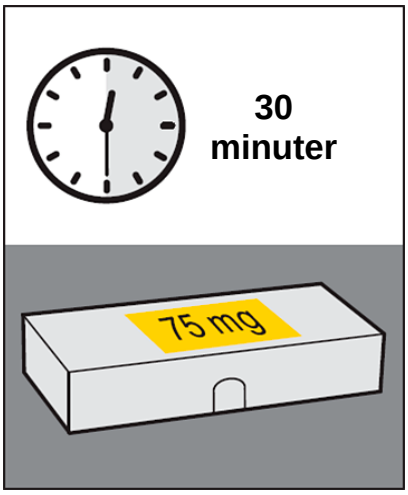


Bild E

3. Vänta 30 minuter.

3.a. Lämna den **oöppnade** förpackningen som innehåller den förfyllda sprutan vid rumstemperatur (25 °C) i 30 minuter för att den ska värmas (se *Bild E*).

- Värm **inte** upp den förfyllda sprutan med hjälp av varma källor såsom hett vatten eller en mikrovågsugn.
- Om den förfyllda sprutan inte uppnår rumstemperatur kan det leda till att injektionen känns obehaglig och göra det svårt att trycka ned kolvstången.

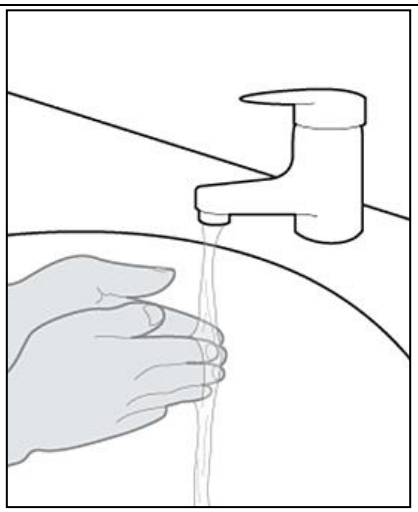


Bild F

4. Tvätta dina händer.

4.a. Tvätta dina händer med tvål och vatten och torka dem ordentligt (se *Bild F*).

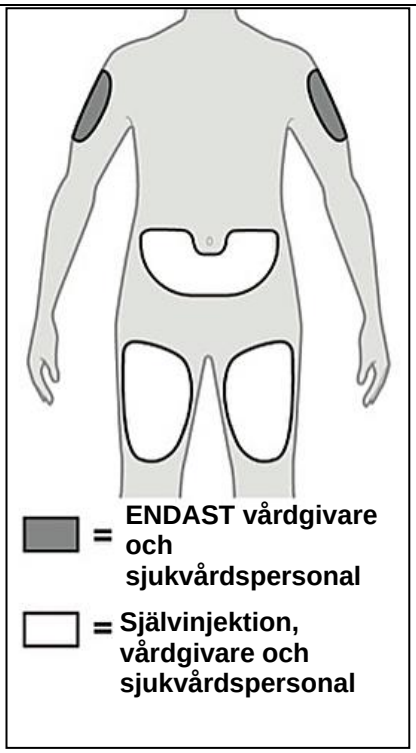


Bild G

5. Välj ett injektionsställe (se *Bild G*)

5.a. Du får injicera:
- i framsidan av dina lår.
- i lägre buken utom i ett område 5 cm runt naveln.
- i det yttre området av överarmen om du är vårdgivare eller sjukvårdspersonal.

- Ge **inte** injektionen i födelsemärken, ärr, blåmärken eller områden där huden är öm, röd, hård eller om det finns sprickor i huden.
- Ge **inte** injektionen genom kläder.

5.b. Välj ett annat injektionsställe för varje ny injektion på minst 2 cm avstånd från området som använts för den senaste injektionen.

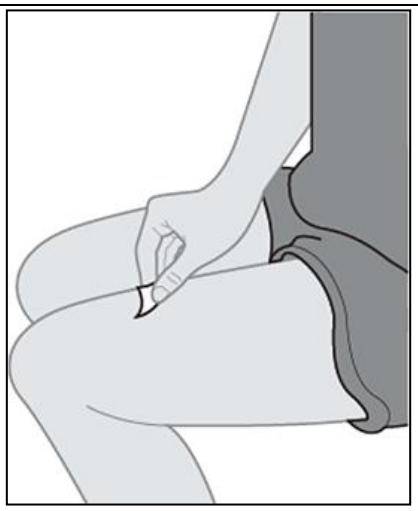


Bild H

6. Rengör injektionsstället.

6.a. Rengör injektionsstället med en spritkompress i en cirkulär rörelse (se *Bild H*).

6.b. Låt huden torka före injicering.

- Blås **inte** på och rör inte injektionsstället på nytt innan du gett injektionen.

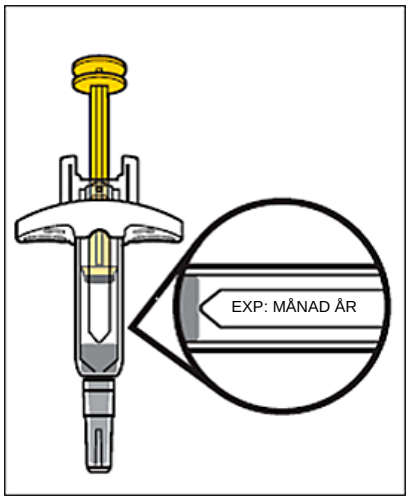


Bild I

7. Inspektera den förfyllda sprutan.

7.a. Öppna förpackningen.
Lyft den förfyllda sprutan från kartongen genom att fatta tag i sprutans stomme.

7.b. Granska den förfyllda sprutan och försäkra dig om att du har rätt läkemedel (Omlyclo) och dos.

7.c. Kontrollera den förfyllda sprutan och försäkra dig om ett den inte är sprucken eller skadad.

7.d. Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett (se *Bild I*).

- Använd **inte** om utgångsdatum är passerat.

Obs: Om utgångsdatumet inte syns i visningsfönstret kan du rotera den inre cylindern i den förfyllda sprutan tills utgångsdatumet blir synligt.

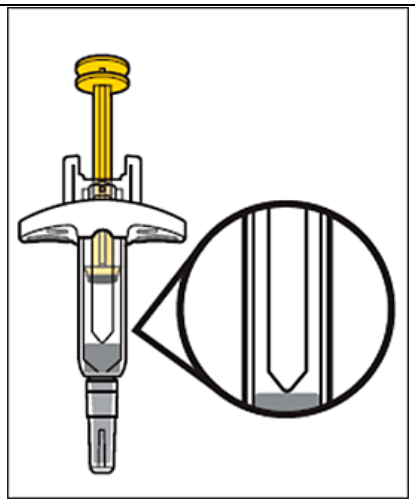


Bild J

8. Inspektera läkemedlet.

8.a. Kontrollera läkemedlet och bekräfta att vätskan är klar till lätt grumlig, färglös till lätt brun-gul och fri från partiklar (se *Bild J*).

- Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är missfärgad, tydligt grumlig eller om det finns partiklar i den.
- Du kan se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.

Administrering av injektionen

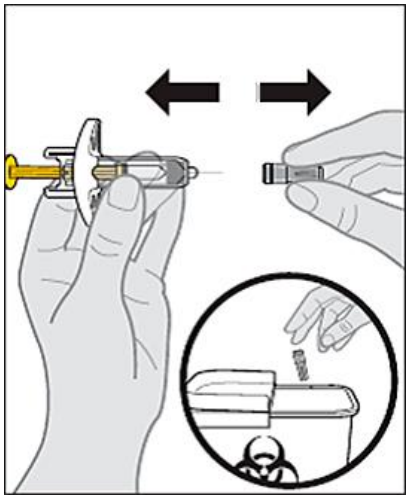


Bild K

9. Avlägsna hättan.

9.a. Håll den förfyllda sprutan i sprutstommen i ena handen. Dra försiktigt av hättan rakt av med den andra handen.

- Håll **inte** i kolvstången medan du avlägsnar hättan.
- Du kan se några droppar vätska i toppen av nålen. Detta är normalt.

9.b. Kassera hättan genast i en behållare för vassa föremål (se steg **13. Kassera den förfyllda sprutan** och *Bild K*).

- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda sprutan.
- Ta **inte** bort hättan förrän du är redo att ge injektionen.
- Rör **inte** nålen. Om du gör det kan det leda till en nålsticksskada.

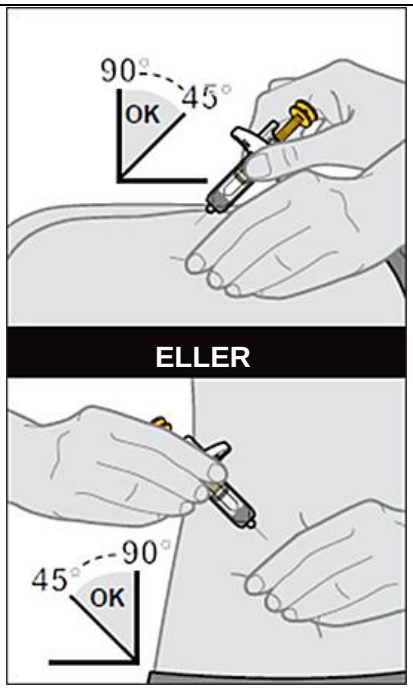


Bild L

10. För in den förfyllda sprutan på injektionsstället.

10.a. Kläm med ena handen försiktigt ihop ett veck hud vid injektionsstället.

Obs: Det är viktigt att klämma ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (in i fettlagret) men inte djupare (i en muskel).

10.b. För in nålen helt och hållet i hudvecket med en snabb rörelse i 45 till 90-graders vinkel (se *Bild L*).

- Rör **inte** kolvstången medan du för in nålen i huden.

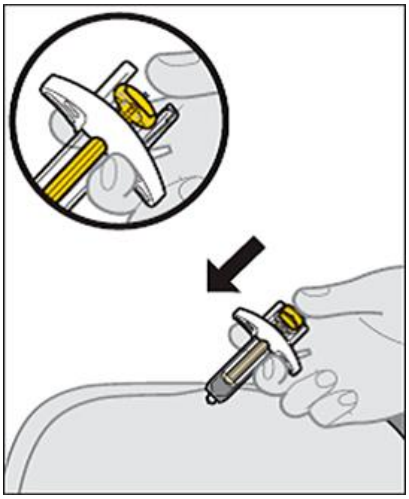


Bild M

11. Ge injektionen.

11.a. Släpp det klämda hudvecket efter att nålen har förts in.

11.b. Tryck kolvstången långsamt **helt och hållet ner** tills den fulla dosen av läkemedlet har injicerats och sprutan är tom (se *Bild M*).

- Ändra **inte** på den förfyllda sprutans ställning efter att injektionen påbörjats.
- Om kolvstången inte är helt och hållet tryckt kommer nålskyddet inte att förlängas att täcka nålen när den avlägsnas.

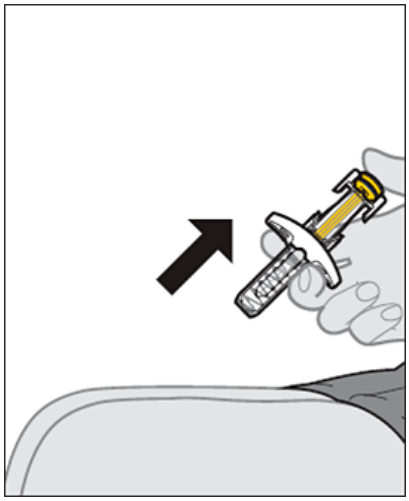


Bild N

12. Avlägsna den förfyllda sprutan från injektionsstället.

12.a. Lyft långsamt tummen från kolvstången efter att den förfyllda sprutan har tömts tills nålen är helt täckt av nålskyddet (se *Bild N*).

- Om nålen inte är täckt, gå försiktigt vidare för att kassera sprutan (se steg **13. Kassera den förfyllda sprutan**).
- Det kan förekomma en liten blödning (se steg **14. Vård av injektionsstället**).
- Ifall det förkommer kontakt mellan hud och läkemedlet ska området som rörts av läkemedlet tvättas med vatten.
- Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- Gnugga **inte** injektionsstället.

Efter injektionen

Bild O

13. Kassera den förfyllda sprutan.

13.a. Lägg genast den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål efter användning (se *Bild O*).

- Släng (kassera) **inte** den förfyllda sprutan bland hushållsavfall. Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som kan tillslutas och inte kan punkteras. För din och andras säkerhet och hälsa får nålar och använda sprutor aldrig återanvändas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Läkemedel ska **inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. Vård av injektionsstället.

14.a. Om en blödning förekommer ska injektionsstället behandlas genom att försiktigt trycka, inte gnugga, en bomullstuss eller gasbinda på stället, sätt på ett plåster om det behövs.

Bipacksedel: Information till användaren

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna

Omalizumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omlyclo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo
3. Hur du använder Omlyclo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omlyclo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omlyclo är och vad det används för

Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Omalizumab tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Omlyclo används för att behandla:
- Allergisk astma
- Kronisk inflammation i näsa och bihålor (rinosinuit) med näspolyper

<u>Allergisk astma</u>
Detta läkemedel används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning.

<u>Kronisk inflammation i nästa och bihålor med näspolyper</u>
Detta läkemedel används för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder) som redan använder en kortikosterioid som tas i näsan (kortisonnässpray), men vars symtom inte är välkontrollerade. Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna. Omlyclo hjälper till att minska storleken på polyperna och förbättrar symtom såsom nästäppa, försämrat luktsinne, slem i bakre delen av svalget och rinnande näsa.

Omlyclo verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E), som produceras i kroppen. IgE bidrar till en typ av inflammation som spelar en nyckelroll för att allergisk astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper ska uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo

Använd inte Omlyclo
- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) (se särskilda varningar i slutet av detta avsnitt under rubriken ”Omlyclo innehåller polysorbat”).
- om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnena ska du berätta det för din läkaren eftersom du då inte bör använda Omlyclo.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Omlyclo:

- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Omlyclo kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) t ex till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne.

Omlyclo behandlar inte akuta astmasymtom, såsom en plötslig astmaattack. Omlyclo ska därför inte användas för att behandla sådana symtom.

Omlyclo är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Omlyclo inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar
Omlyclo kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Omlyclo. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du själv eller en anhörig injicerar Omlyclo är det viktigt att du utbildas i hur ni känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur ni kan hantera dessa om de inträffar (se avsnitt 3 ”Hur du använder Omlyclo”). Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Omlyclo.

Barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 6 år. Användning till barn under 6 år har inte studerats.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Användning till patienter under 18 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Omlyclo
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:
- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Omlyclo kan minska effekten av medicinen,
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet och amning
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Omlyclo, tala omedelbart om detta för din läkare.

Omlyclo kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Omlyclo påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

Omlyclo innehåller polysorbat
Detta läkemedel unnehåller 0,20 mg polysorbat 20 i varje förfylld penna, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare ifall du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Omlyclo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Omlyclo ges
Omlyclo ska ges som en injektion under huden (s.k. subkutan injektion).

Injektion av Omlyclo
- Du och din läkare kommer att besluta om du själv ska injicera Omlyclo. De första 3 doserna ska alltid ges av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal (se avsnitt 2).
- Innan du själv injicerar är det viktigt att du får ordentlig utbildning i hur du injicerar läkemedlet.
- En anhörig (till exempel förälder) kan också ge Omlyclo-injektion efter att hen har fått ordentlig utbildning.

För detaljerade instruktioner om hur du injicerar Omlyclo, se "Instruktioner för användning av Omlyclo förfylld penna" i slutet av denna bipacksedel.

Utbildning för att känna igen allvarliga allergiska reaktioner
Det är viktigt att du inte injicerar Omlyclo själv förrän du har utbildats av din läkare eller sjuksköterska i:
- hur du känner igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner
- vad du ska göra om symtom uppstår.

För mer information om tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner, se avsnitt 4.

Vilken dos du ska använda
Din läkare beslutar hur mycket Omlyclo du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att behöva 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle, antingen varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin och/eller medicin mot näspolyper under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte ta någon av dina mediciner mot astma och/eller näspolyper utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring omedelbart efter det att du börjat behandlas med Omlyclo. Hos patienter med näspolyper har effekt setts 4 veckor efter att behandling påbörjats. Hos astmapatienter tar det i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Användning för barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo kan användas av barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Omlyclo barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Barn (6 till 11 år) bör inte själva administrera Omlyclo. Om läkaren anser det lämpligt, kan t.ex. en vårdnadshavare administrera Omlyclo efter genomgången utbildning.

Omlyclo förfyllda pennor är inte avsedda att användas till barn under 12 år. Omlyclo 75 mg förfylld spruta och Omlyclo 150 förfylld spruta kan användas till barn i åldern 6 till 11 år som har allergisk astma.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Om du har glömt en dos Omlyclo
Om du har missat ett bokat tillfälle för Omlyclo-injektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du själv har glömt att använda en dos Omlyclo, injicera dosen så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar använda Omlyclo
Avbryt inte Omlyclo-behandlingen såvida inte läkaren bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Omlyclo kan du få tillbaka dina symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Omlyclo är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:
Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Omlyclo, kan risken för en allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Omlyclo vara större.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktminskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.
- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn)
- yrsel
- ledvärk (artralgi)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- känsla av sömnighet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omlyclo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd före det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förpackningen med förfylld penna kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid rumstemperatur (25 °C) före användning.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller som visar tecken på manipulation.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är omalizumab. En penna om 0,5 ml injektionsvätska, lösning innehåller 75 mg omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Omlyclo injektionsvätska, lösning tillhandahålls som en klar till lätt grumlig, ofärgad till svagt brun-gul lösning i en förfylld penna.

Omlyclo 75 mg injektionsvätska, lösning tillhandahålls i en förpackning innehållande 1 förfylld penna.

Innehavare av godkännande för försäljning
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV OMLYCLO FÖRFYLLD PENNA

Läs och följ bruksanvisningen som följer med Omlyclo förfylld penna innan du börjar använda den och varje gång du har fått påfyllning. Det kan finnas nya uppgifter. Innan du använder Omlyclo ska du se till att vårdpersonalen visar dig hur du använder den på rätt sätt.

Ungdomar i åldern 12 år och äldre: Omlyclo förfylld penna kan självadministreras under övervakning av en vuxen person. Omlyclo förfylld penna (alla doser) är endast avsedd att användas av vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

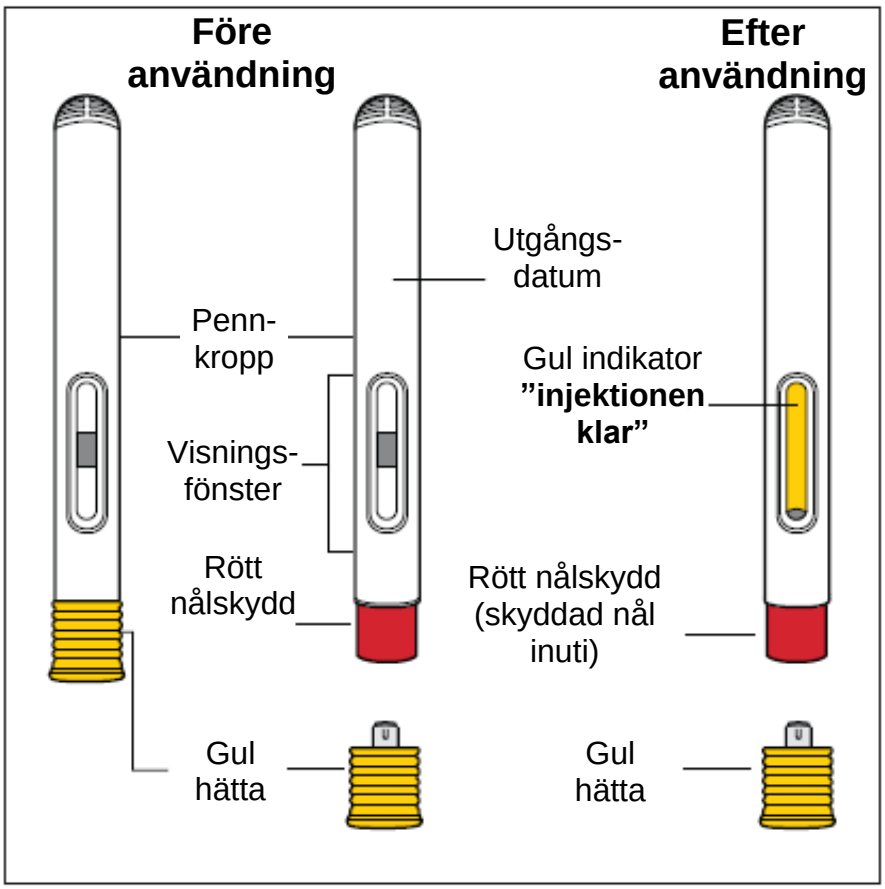


Bild A

Välj rätt förfylld penna eller kombination av förfyllda pennor

Omlyclo förfyllda pennor finns i 2 dosstyrkor (se **bild B**). Dessa anvisningar ska användas för båda dosstyrkorna.

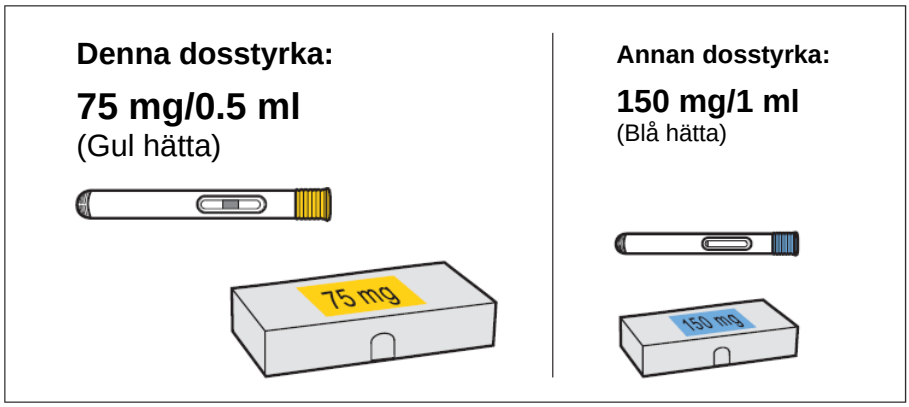


Bild B

Din förskrivna dos kan kräva mer än en injektion. Doseringstabellen (**bild C**) nedan visar den kombination av förfyllda pennor som behövs för att du ska få full dos. Kontrollera etiketten på Omlyclo-kartongen för att säkerställa att du har fått rätt förfylld penna eller kombination av förfyllda pennor för din förskrivna dos. Om din dos kräver mer än 1 injektion ska du utföra alla injektioner för din förskrivna dos en efter en, direkt efter varandra. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har några frågor.

Doseringstabell

Dos (mg)	Förfyllda pennor som behövs	
	Gul (75 mg/0.5 ml)	Blå (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

Bild C

Obs! Din läkare kan förskriva en annan kombination av förfyllda pennor för din fullständiga dos.

Hur ska jag förvara Omlyclo?

- Förvara den oanvända förfyllda pennan i originalkartongen i kylskåp mellan 2 °C och 8 ºC.

- Innan en injektion ges kan kartongen tas ut och sedan läggas tillbaka i kylskåpet om det behövs. Den totala sammanlagda tiden utanför kylskåpet får inte överskrida 7 dagar. Om Omlyclo har utsatts för temperaturer över 25 °C ska Omlyclo **inte** användas utan ska då kasseras i en behållare för vassa föremål.
- Ta **inte** ut den förfyllda pennan ur originalkartongen under förvaringstiden.
- Förvara den förfyllda pennan i skydd mot direkt solljus.
- Frys **inte** ner pennan**.** Använd **inte** den förfyllda pennan om den har varit nedfrusen.
- **Förvara den förfyllda pennan, behållaren för vassa föremål, och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Viktig information
- Använd **inte** den förfyllda pennan om kartongen är skadad eller verkar vara manipulerad.
- Öppna **inte** kartongen förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** den förfyllda pennan om den har skadats eller verkar vara manipulerad.
- Avlägsna **inte** hättan på den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera Omlyclo.
- Använd **inte** den förfyllda pennan om den har tappats på en hård yta eller tappats efter att hättan har avlägsnats.
- Försök **aldrig** att ta isär den förfyllda pennan.
- Rengör **inte** nålskyddet och vidrör det **inte**.

Förberedelser inför injektion

1. Ta ut kartongen med den förfyllda pennan ur kylskåpet.

1a. Om du behöver mer än 1 förfylld penna för att kunna administrera din förskrivna dos (se **bild C**) ska du ta ut alla kartonger ur kylskåpet samtidigt (varje kartong innehåller 1 förfylld penna). Följande steg måste följas för varje förfylld penna.

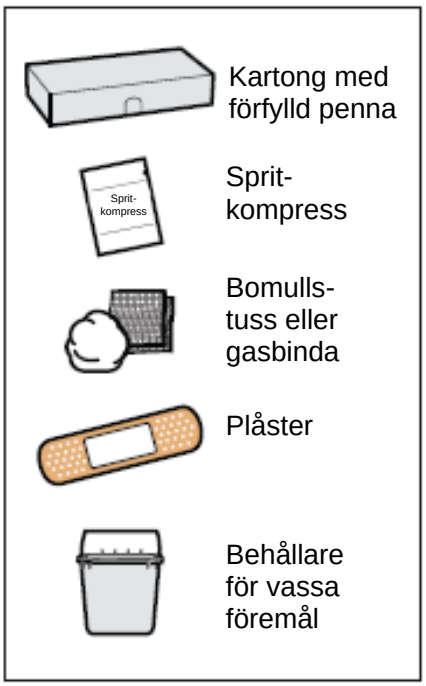


Bild D

2. Samla ihop materielet du behöver för att ge din injektion (se bild D).

2a. Kartong med Omlyclo förfylld penna

Följande är inte inkluderat i kartongen:
- spritkompress
- bomullstuss eller gasbinda
- plåster
- behållare för vassa föremål

Obs! Du kan behöva mer än 1 Omlyclo förfylld penna för din förskrivna dos. Se doseringstabellen (**bild C**) för mer information. Varje Omlyclo-kartong innehåller 1 förfylld penna.

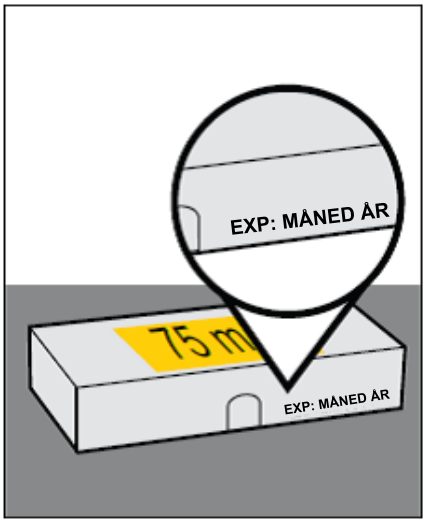


Bild E

3. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (se bild E).

- Använd **inte** den förfyllda pennan om utgångsdatumet är passerat.
- Om utgångsdatumet är passerat ska du kassera den förfyllda pennan i en behållare för vassa föremål (se **steg 17**) och kontakta sjukvårdspersonalen.

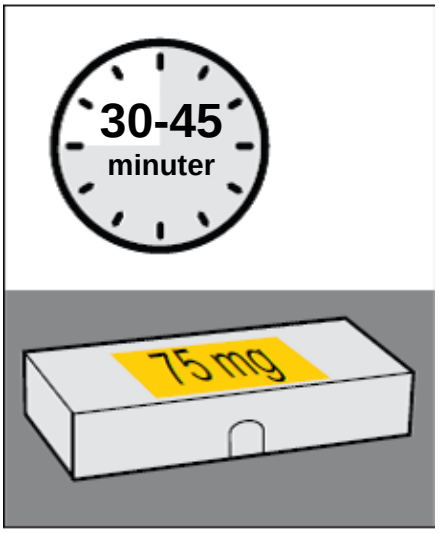


Bild F

4. Låt den förfyllda pennan uppnå rumstemperatur.

4a. Lägg undan kartongen på en ren plan yta i 30 till 45 minuter så att den förfyllda pennan kan anta rumstemperatur. Låt den förfyllda pennan ligga kvar i kartongen i skydd mot ljus (se **bild F**).

- Injektionen kan orsaka obehag om den förfyllda pennan inte antar rumstemperatur.
- Värm **inte** upp den förfyllda pennan med hjälp av varma källor såsom hett vatten eller en mikrovågsugn.

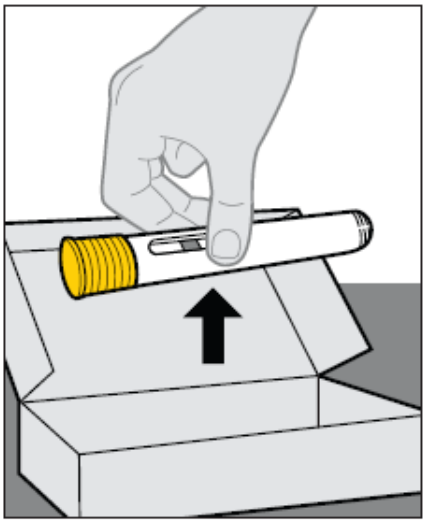


Bild G

5. Öppna kartongen.

5a. Tvätta händerna med tvål och vatten.

5b. Ta ut den förfyllda pennan ur kartongen genom att hålla i den på mitten (se **bild G**).

- Vänd **inte** kartongen upp och ned för att ta ut den förfyllda pennan då detta kan skada den.
- Håll **inte** den förfyllda pennan i hättan.
- Avlägsna **inte** hättan förrrän du är redo att injicera.

6. Granska den förfyllda pennan

6a. Titta genom visningsfönstret på den förfyllda pennan och kontrollera att vätskan är klar till lätt grumlig, färglös till blekt brungul och utan partiklar och flagor. Du kan se luftbubblor i läkemedlet – det är normalt (se **bild H**).

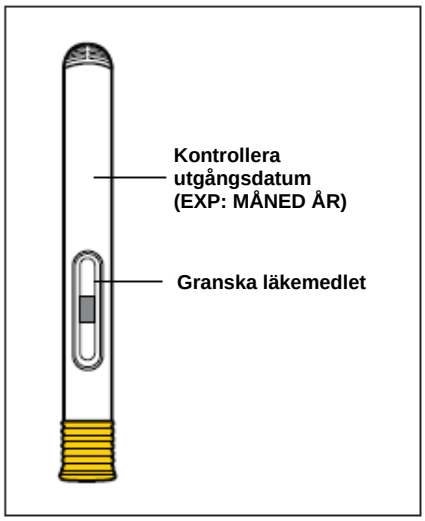


Bild H

- Använd **inte** den förfyllda pennan om vätskan är missfärgad, tydligt grumlig eller det finns partiklar eller flagor i den.

6b. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda pennan.

- Använd **inte** den förfyllda pennan om utgångsdatumet har passerats.

6c. Granska den förfyllda pennan för att se om det finns tecken på skada eller om den förefaller vara manipulerad.

- Använd **inte** den förfyllda pennan om den förefaller vara skadad eller manipulerad.

6d. Om läkemedlet inte ser ut som beskrivet eller utgångsdatumet har passerats ska du på ett säkert sätt kassera den förfyllda pennan i en behållare för vassa föremål (se **steg 17**) och kontakta sjukvårdspersonalen.

7. Välj ett lämpligt injektionsställe (se bild I).

7a. Följande ställen rekommenderas

- framsidan av låren; du kan också använda nedre buken men **inte** området 5 cm runt naveln.
- utsidan på överarmen (endast om du är en vårdare eller sjukvårdspersonal).

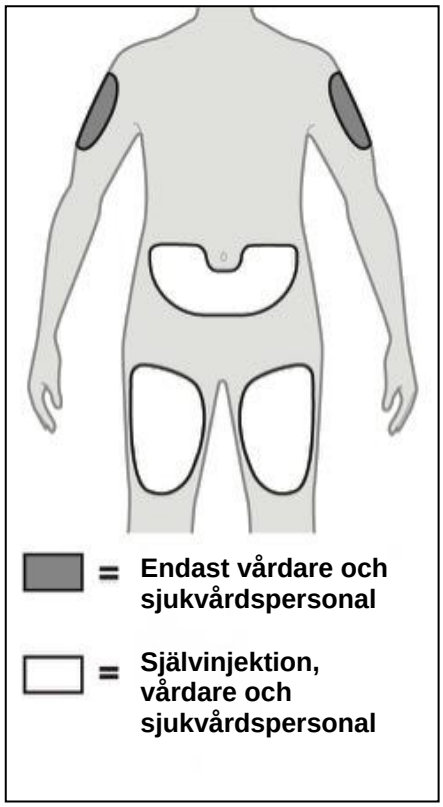


Bild I

- Injicera **inte** själv i överarmen.
- Injicera **inte** i födelsemärken, ärr, blåmärken eller områden där huden är öm, röd eller hård eller om det finns bristningar i huden.
- Injicera **inte** genom kläder. Injektionsstället ska vara exponerad, ren hud.
- Om din förskrivna dos kräver mer än en injektion ska du se till att injektionerna tas/ges minst 2 cm ifrån varandra.

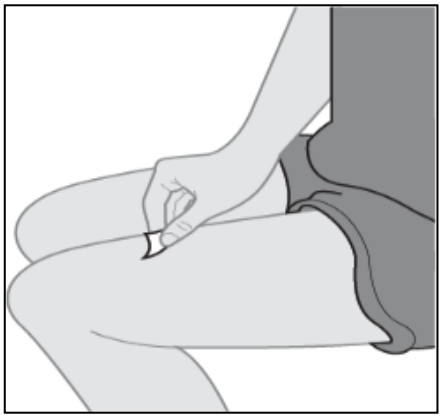


Bild J

8. Rengör injektionsstället.

8a. Rengör injektionsstället med en spritkompress i en cirkelrörelse och låt torka i 10 sekunder (se **bild J**).

- Rör **inte** vid injektionsstället igen före du ger injektionen.
- Fläkta och blås **inte** över det rena området.

Administrera injektionen

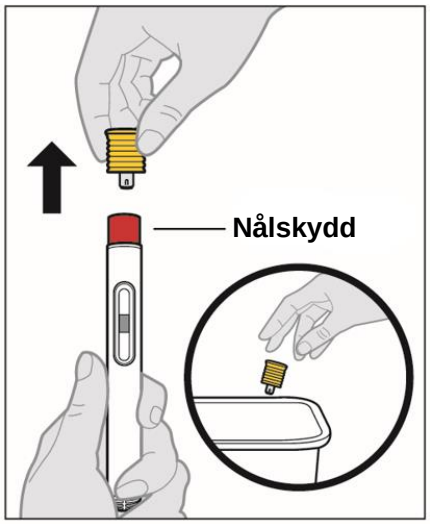


Bild K

9. Avlägsna hättan.

9a. Håll den förfyllda pennan stadigt med ena handen och dra av hättan rakt ut med den andra (se **bild K**).

- Vrid **inte** på hättan.
- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda pennan.
- Du kan se några droppar vätska vid nålspetsen. Detta är normalt.

9b. Kassera hättan bland vanligt hushållsavfall.

- Rengör **inte** nålskyddet och rör **inte** vid det på toppen av den förfyllda pennan.

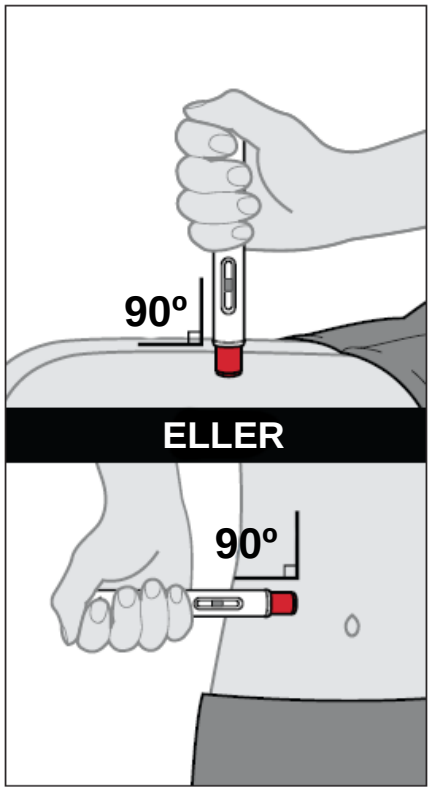


Bild L

10. Positionera den förfyllda pennan.

10a. Håll den förfyllda pennan bekvämt med nålskyddet direkt mot huden och placera den så att du kan se visningsfönstret.

10b. Placera den förfyllda pennan i 90 graders vinkel mot huden utan att klämma ihop eller sträcka ut huden (se **bild L**).

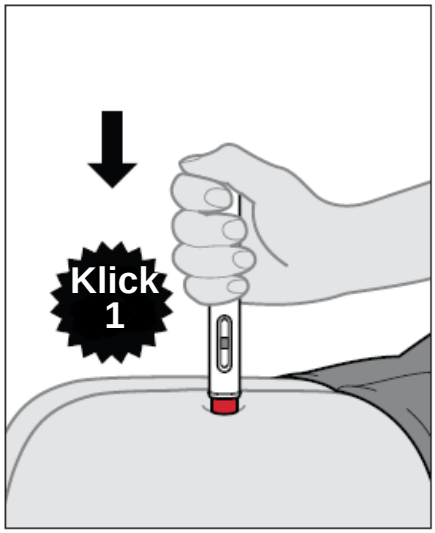


Bild M

11. Påbörja injektionen.

11a. Tryck den förfyllda pennan rakt ned och håll stadigt mot huden. Det första klicket indikerar att injektionen har startat (se **bild M**).

11b. Håll den förfyllda pennan stadigt på plats.

- Ändra inte injektionsvinkeln och avlägsna inte den förfyllda pennan förrän injektionen är genomförd.

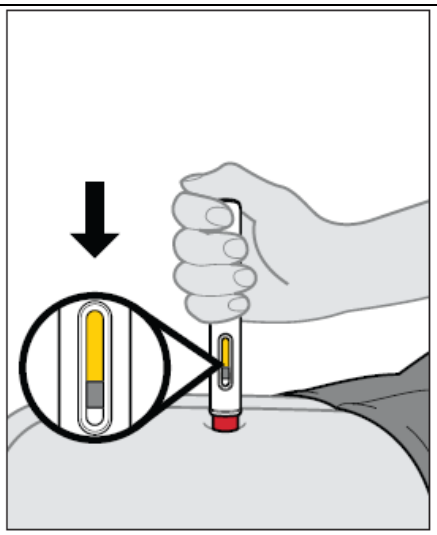


Bild N

12. Övervaka injektionen med hjälp av den gula indikatorn.

12a. Fortsätt att hålla den förfyllda pennan mot huden. Den gula indikatorn rör sig inom visningsfönstret (se **bild N**).

Bild O

13. Slutför injektionen.

13a. Lyssna efter det andra klicket. Det indikerar att injektionen nästan är genomförd (se **bild O**).

13b. När du har hört det andra klicket ska du fortsätta att hålla den förfyllda pennan stadigt mot huden och **räkna långsamt till 5** för att försäkra dig om att du har injicerat hela dosen (se **bild O**).

13c. Håll den förfyllda pennan på plats tills den gula indikatorn har slutat att röra sig och fyller visningsfönstret helt, så att du ser att injektionen är klar.

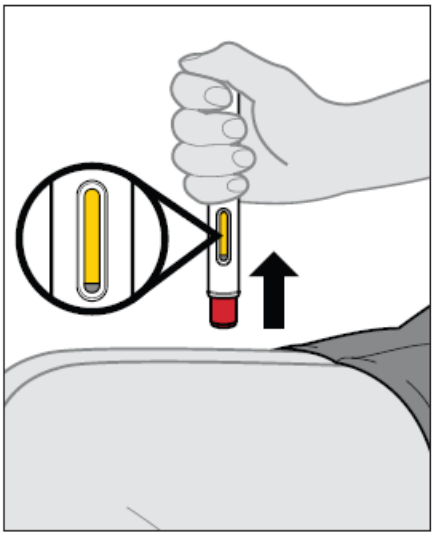


Bild P

14. Avlägsna den förfyllda pennan från huden och kontrollera den gula indikatorn (se bild P).

14a. När den gula indikatorn har slutat att röra sig och helt fyller visningsfönstret lyfter du upp den förfyllda pennan, rakt upp från huden. Nålskyddet utlöses automatiskt och låses över nålen.

- Om den gula indikatorn inte har fyllt visningsfönstret helt ska du kontakta sjukvårdspersonalen eller en apotekare.

15. Vårda injektionsstället.

15a. Om det börjar att blöda lite eller det finns en droppe vätska på injektionsstället ska du varsamt behandla injektionsstället genom att trycka (inte gnugga) en bomullstuss eller gasbinda mot stället och sedan sätta på ett plåster om det behövs.

- **Gnugga inte på injektionsstället.**

15b. Ifall läkemedlet kommer i kontakt med hud ska området som läkemedlet har kommit i kontakt med sköljas med vatten.

16. Om din förskrivna dos kräver mer än 1 injektion:

16a. Kassera den använda förfyllda pennan såsom beskrivs i **steg 17** och **bild Q**.

16b. Upprepa steg **2 till 15** för nästa injektion med en ny förfylld penna.

16c. Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion på **minst 2 cm avstånd** från övriga injektionsställen.

16d. Ge/ta alla injektioner som krävs för din förskrivna dos en efter en, direkt efter varandra. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har några frågor.

Efter injektionen

Bild Q

17. Kasta bort (kassera) den förfyllda pennan

17a. Lägg genast den använda förfyllda pennan och övrigt materiel i en behållare för vassa föremål efter att du använt det (se **bild Q**).

- Återanvänd **inte** den förfyllda pennan.
- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda pennan.
- Kassera **inte** behållaren för vassa föremål i hushållsavfallet såvida inte riktlinjerna i din kommun tillåter det.
- Återanvänd **inte** behållaren för vassa föremål.

Om du inte har någon behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:

- är gjord av kraftig plast,
- kan förslutas med ett tättslutande, punkteringssäkert lock som vassa föremål inte kan falla ut ur,
- står stadigt upprätt medan den används,
- är läckagebeständig och
- tydligt märkt med en varning för att det finns farligt avfall i behållaren.

Hör med en läkare eller apotekare hur behållaren för vassa föremål ska kasseras på rätt sätt. Det kan finnas lokala kasseringsbestämmelser.

Bipacksedel: Information till användaren

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
omalizumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omlyclo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo
3. Hur du använder Omlyclo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omlyclo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omlyclo är och vad det används för

Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Omlyclo används för behandling av:
- allergisk astma
- kronisk inflammation i näsa och bihålor (rinosinuit) med näspolyper
- kronisk spontan urtikaria.

Allergisk astma
Detta läkemedel används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning.

Kronisk inflammation i nästa och bihålor med näspolyper
Detta läkemedel används för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder) som redan använder en kortikosterioid som tas i näsan (kortisonnässpray), men vars symtom inte är välkontrollerade. Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna. Omlyclo hjälper till att minska storleken på polyperna och förbättrar symtom såsom nästäppa, försämrat luktsinne, slem i bakre delen av svalget och rinnande näsa.

Kronisk spontan urtikaria
Detta läkemedel används för att behandla kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) som redan får antihistamin, men vars symtom inte är välkontrollerade.

Omlyclo verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E) som produceras i kroppen. IgE bidrar till en typ av inflammation som spelar en nyckelroll för att allergisk astma, kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper och kronisk spontan urtikaria ska uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo

Använd inte Omlyclo
- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) (Se särskilda varningar i slutet av detta avsnitt under rubriken ”Omlyclo innehåller polysorbat”)
- om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnena ska du berätta det för din läkare, eftersom du då inte bör använda Omlyclo.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare innan du använder Omlyclo:
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Omlyclo kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) t ex till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne.

Omlyclo behandlar inte akuta astmasymtom, såsom en plötslig astmaattack. Omlyclo ska därför inte användas för att behandla sådana symtom.

Omlyclo är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Omlyclo inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar
Omlyclo kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Omlyclo. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du själv eller en anhörig injicerar Omlyclo är det viktigt att du utbildas i hur ni känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur ni kan hantera dessa om de inträffar (se avnitt 3 ”Hur du använder Omlyclo”). Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Omlyclo.

Barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 6 år. Användning till barn under 6 år har inte studerats.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Användning till patienter under 18 år har inte studerats.

Kronisk spontan urtikaria
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 12 år. Användningen hos barn under 12 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Omlyclo
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:
- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Omlyclo kan minska effekten av medicinen
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet och amning
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Omlyclo, tala omedelbart om detta för din läkare.

Omlyclo kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Omlyclo påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

Omlyclo innehåller polysorbat
Detta läkemedel innehåller 0,40 mg polysorbat 20 i varje förfylld spruta, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare ifall du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Omlyclo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Omlyclo ges
Omlyclo ska ges som en injektion under huden (s.k. subkutan injektion).

Injektion av Omlyclo
- Du och din läkare kommer att besluta om du själv ska injicera Omlyclo. De första 3 doserna ska alltid ges av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal (se avsnitt 2).
- Innan du själv injicerar är det viktigt att du får ordentlig utbildning i hur du injicerar läkemedlet.
- En anhörig (till exempel förälder) kan också ge Omlyclo-injektion efter att hen har fått ordentlig utbildning.

För detaljerade instruktioner om hur du injicerar Omlyclo, se "Instruktioner för användning av Omlyclo förfylld spruta" i slutet av denna bipacksedel.

Utbildning för att känna igen allvarliga allergiska reaktioner
Det är viktigt att du inte injicerar Omlyclo själv förrän du har utbildats av din läkare eller sjuksköterska i:
- hur du känner igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner
- vad du ska göra om symtom uppstår.

För mer information om tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner, se avsnitt 4.

Vilken dos du ska använda
Allergisk astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Din läkare beslutar hur mycket Omlyclo du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att behöva 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle, antingen varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin och/eller medicin mot näspolyper under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte ta någon av dina mediciner mot astma och/eller näspolyper utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring omedelbart efter det att du börjat behandlas med Omlyclo. Hos patienter med näspolyper har effekt setts 4 veckor efter att behandling påbörjats. Hos astmapatienter tar det i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Kronisk spontan urtikaria
Du kommer att behöva två injektioner, om 150 mg vardera, var fjärde vecka.

Fortsätt att ta dina andra mediciner mot kronisk spontan urtikaria under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte att ta någon medicin utan att tala med din läkare.

Användning för barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo kan användas hos barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Omlyclo barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Barn (6 till 11 år) bör inte själva administrera Omlyclo. Om läkaren anser det lämpligt, kan t ex en vårdnadshavare administrera Omlyclo efter genomgången utbildning.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Kronisk spontan urtikaria
Omlyclo kan användas av ungdomar från 12 års ålder som redan tar antihistaminer, men vars symtom på kronisk spontan urtikaria inte är välkontrollerade trots behandling med dessa läkemedel. Doseringen för ungdomar över 12 års ålder är densamma som hos vuxna.

Om du har glömt en dos Omlyclo
Om du har missat ett bokat tillfälle för Omlyclo-injektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du själv har glömt att använda en dos Omlyclo, injicera dosen så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar använda Omlyclo
Avbryt inte Omlyclo-behandlingen såvida inte läkaren bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Omlyclo kan du få tillbaka dina symtom.

Om du behandlas för kronisk spontan urtikaria kan din läkare då och då besluta att göra uppehåll i behandlingen med Omlyclo för att kunna bedöma dina symtom. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Omlyclo är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:
Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Omlyclo, kan risken för en allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Omlyclo vara större.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktminskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.
- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn)
- övre luftvägsinfektion såsom inflammation i svalget (halsont) och förkylning
- känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation, bihålehuvudvärk)
- ledvärk (artralgi)
- yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- känsla av sömnighet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omlyclo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förpackningen med förfylld spruta kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid rumstemperatur (25 °C) före användning.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller som visar tecken på manipulation.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är omalizumab. En spruta om 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 150 mg omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Omlyclo injektionsvätska, lösning tillhandahålls som en klar till lätt grumlig, ofärgad till svagt brun-gul lösning i en förfylld spruta.

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande 1 förfylld spruta och i multipack innehållande 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ert land.

Innehavare av godkännande för försäljning
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

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

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

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

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

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

Sverige
Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV OMLYCLO FÖRFYLLD SPRUTA

Läs och följ bruksanvisningen som följer med din Omlyclo förfyllda spruta innan du börjar använda den och varje gång du får en påfyllning. Det kan finnas ny information.
Denna information ersätter inte samtal med sjukvårdspersonal om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

Barn (i åldern 6 år till 11 år) bör inte själva injicera Omlyclo förfyllda sprutor. Om emellertid deras läkare anser det lämpligt kan en vårdgivare ge dem deras injektion efter lämplig utbildning.

Omlyclo förfyllda sprutor finns i **2 dosstyrkor** (se *bild A*). Dessa anvisningar ska användas för dosstyrkan 150 mg/1 ml. Typen av förfylld spruta som du får beror på dosen som förskrivits av läkaren (se *bild C: Doseringsschema*). Kontrollera etiketten på förpackningen och färgen på kolvstången för att säkerställa att dosstyrkan är den rätta.

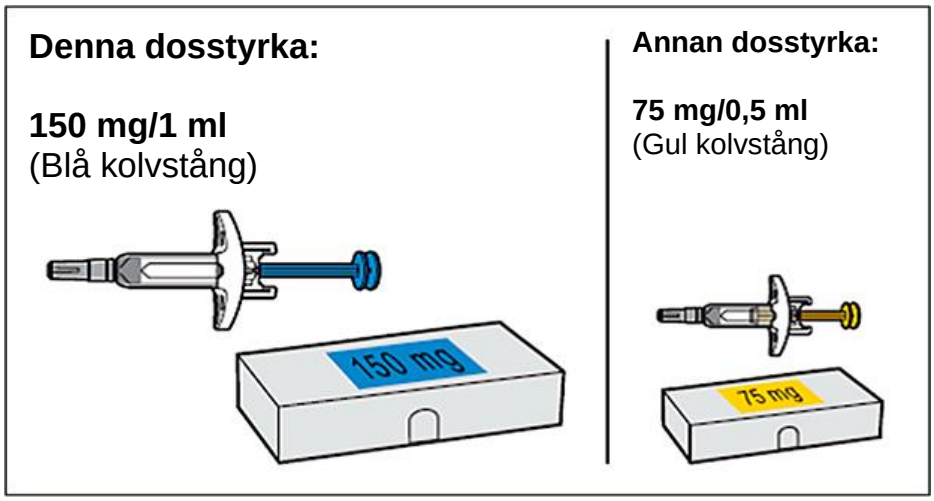


Bild A

Viktig säkerhetsinformation

- **Förvara den förfyllda sprutan utom syn- och räckhåll för barn. Den förfyllda sprutan innehåller små delar.**
- Öppna **inte** den förslutna förpackningen förrän du är redo att använda den förfyllda sprutan.
- **Använd inte** den förfyllda sprutan om den ser skadad eller använd ut.
- **Använd inte** den förfyllda sprutan om kartongen är skadad eller sigillet brutet.
- Lämna aldrig den förfyllda sprutan på ställen där andra kan komma åt den.
- Skaka **inte** den förfyllda sprutan.
- Avlägsna **inte** hättan förrän precis innan du ska ge injektionen.
- Den förfyllda sprutan får inte återanvändas. Kassera den använda förfyllda sprutan omedelbart efter användning i en behållare för vassa föremål (se steg **13. Kassering av den förfyllda sprutan**).

Förvaring av den förfyllda sprutan

- Förvara den förfyllda sprutan i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C. Förvara detta läkemedel förslutet i sin förpackning. Ljuskänsligt.
- **Frys inte** den förfyllda sprutan.
- Kom ihåg att ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet och låt den uppnå rumstemperatur (25 °C), cirka 30 minuter innan beredning för injektion. Lämna den förfyllda sprutan i förpackningen. Ljuskänsligt.
- Innan en injektion ges kan kartongen tas ut ur kylskåpet och sedan läggas tillbaka om det behövs. Den totala sammanlagda tiden utanför kylskåpet får inte överskrida 7 dagar. Om Omlyclo har utsatts för temperaturer över 25 °C får Omlyclo **inte** användas utan ska då kasseras i en behållare för vassa föremål.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan efter det utgångsdatum som finns på förpackningen och på den förfyllda sprutans etikett. Om utgångsdatumet passerats ska hela förpackningen returneras till apoteket.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats eller är synligt skadad.

Den förfyllda sprutan (se *Bild B*)

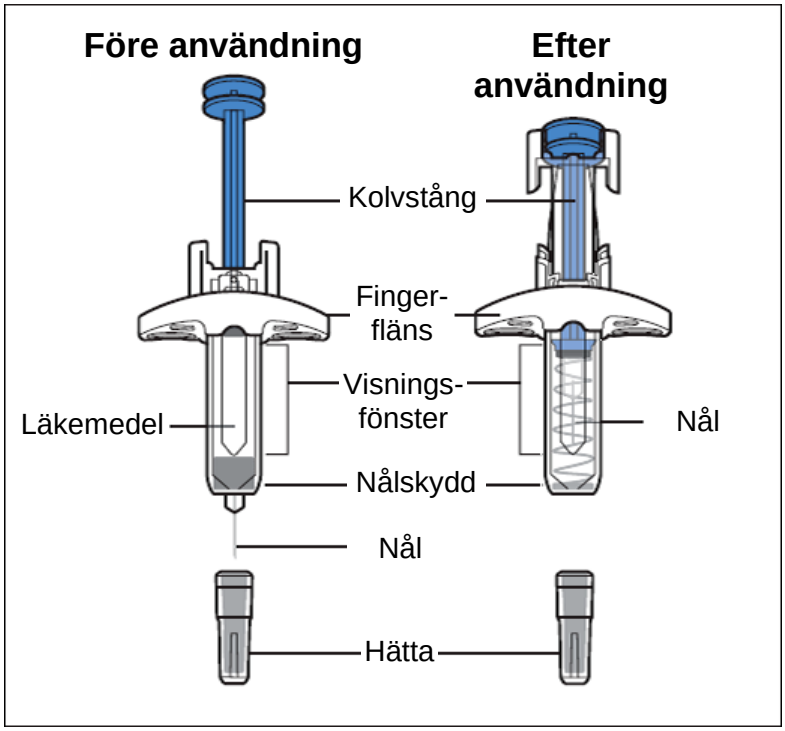


Bild B

Beredning för injektion

Dos (mg)	Förfylld spruta som behövs	
	Gul (75 mg/0,5 ml)	Blå (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

Bild C

1. Samla ihop materialet för injektionen

1.a. Bered en ren, plan yta såsom ett bord eller en bänkskiva i ett väl upplyst utrymme.

1.b. Ta ut förpackningen (förpackningarna) som innehåller den förfyllda sprutan (sprutorna) som behövs för att administrera din förskrivna dos ur kylskåpet.
Obs: Beroende på dosen som förskrivits dig av läkaren kan du behöva bereda en eller flera förfyllda sprutor och injicera innehållet från dem alla. Följande schema visar hur många injektioner av varje dosstyrka som behövs för din förskrivna dos (se *bild C: Doseringsschema*).

1.c. Försäkra dig om att du har följande material:
- Förpackning som innehåller den förfyllda sprutan

Följande är inte inkluderat i förpackningen:
– 1 Spritkompress
– 1 bomullstuss eller gasbinda
– 1 Plåster
– Behållare för vassa föremål

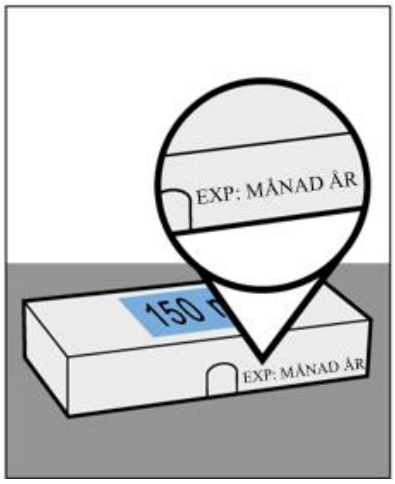


Bild D

2. Kontrollera förpackningens utgångsdatum (se *Bild D*).

- Använd **inte** om utgångsdatumet är passerat. Om utgångsdatumet är passerat ska hela förpackningen returneras till apoteket.

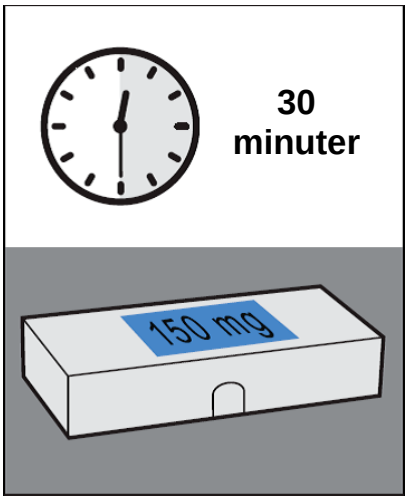


Bild E

3. Vänta 30 minuter.

3.a. Lämna den **oöppnade** förpackningen som innehåller den förfyllda sprutan vid rumstemperatur (25 °C) i 30 minuter för att den ska värmas (se *Bild E*).

- Värm **inte** upp den förfyllda sprutan med hjälp av varma källor såsom hett vatten eller en mikrovågsugn.
- Om den förfyllda sprutan inte uppnår rumstemperatur kan det leda till att injektionen känns obehaglig och göra det svårt att trycka ned kolvstången.

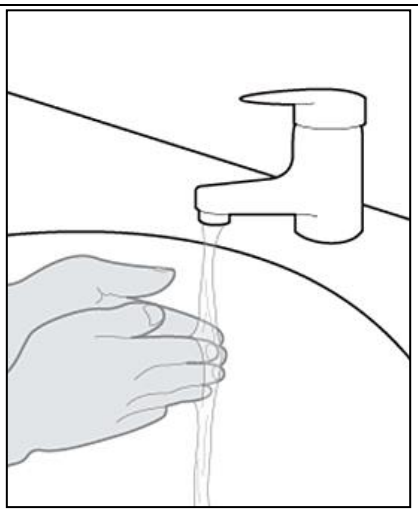


Bild F

4. Tvätta dina händer.

4.a. Tvätta dina händer med tvål och vatten och torka dem ordentligt (se *Bild F*).

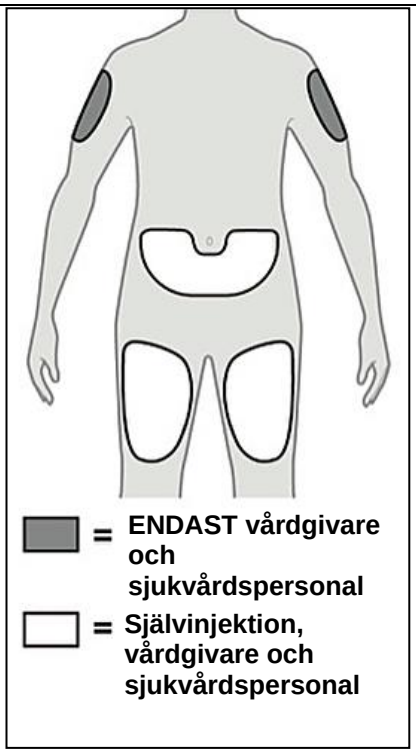


Bild G

5. Välj ett injektionsställe (se *Bild G*)

5.a. Du får injicera:
- i framsidan av dina lår.
- i lägre buken utom i ett område 5 cm runt naveln.
- i det yttre området av överarmen om du är vårdgivare eller sjukvårdspersonal.

- Ge **inte** injektionen i födelsemärken, ärr, blåmärken eller områden där huden är öm, röd, hård eller om det finns sprickor i huden.
- Ge **inte** injektionen genom kläder.

5.b. Välj ett annat injektionsställe för varje ny injektion på minst 2 cm avstånd från området som använts för den senaste injektionen.

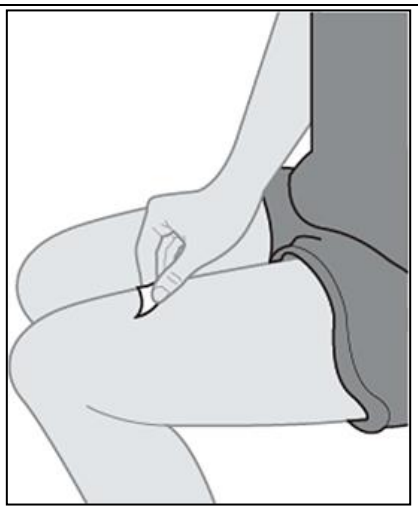


Bild H

6. Rengör injektionsstället.

6.a. Rengör injektionsstället med en spritkompress i en cirkulär rörelse (se *Bild H*).

6.b. Låt huden torka före injicering.

- Blås **inte** på och rör inte injektionsstället på nytt innan du gett injektionen.

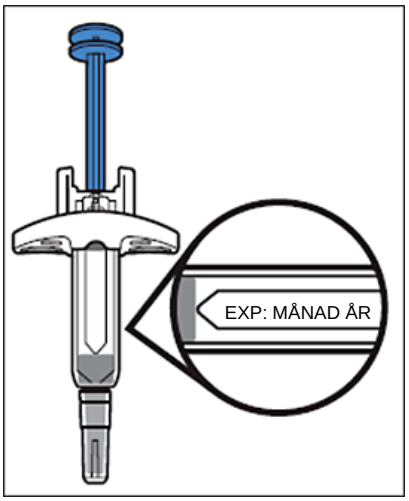


Bild I

7. Inspektera den förfyllda sprutan.

7.a. Öppna förpackningen.
Lyft den förfyllda sprutan från kartongen genom att fatta tag i sprutans stomme.

7.b. Granska på den förfyllda sprutan och försäkra dig om att du har rätt läkemedel (Omlyclo) och dos.

7.c. Granska på den förfyllda sprutan och försäkra dig om att den inte är sprucken eller skadad.

7.d. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett (se *Bild I*).

- Använd **inte** om utgångsdatum är passerat.

Obs: Om utgångsdatumet inte syns i visningsfönstret kan du rotera den inre cylindern i den förfyllda sprutan tills utgångsdatumet blir synligt.

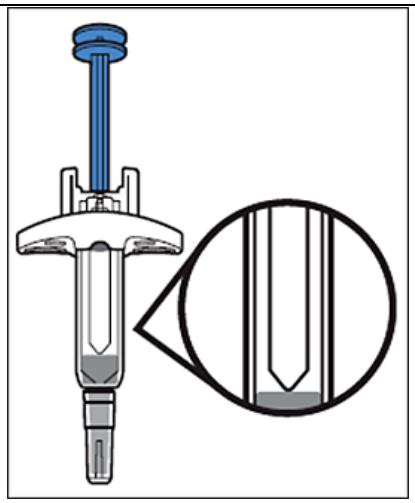


Bild J

8. Inspektera läkemedlet.

8.a. Kontrollera läkemedlet och bekräfta att vätskan är klar till lätt grumlig, färglös till lätt brun-gul och fri från partiklar (se *Bild J*).

- Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är missfärgad, tydligt grumlig eller om det finns partiklar i den.
- Du kan se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.

Administrering av injektionen

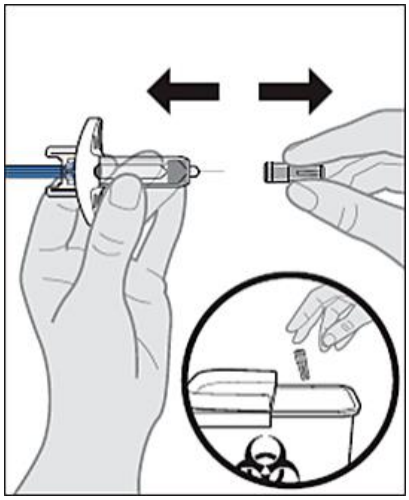


Bild K

9. Avlägsna hättan.

9.a. Håll den förfyllda sprutan i sprutstommen i ena handen. Dra försiktigt av hättan rakt av med den andra handen.

- Håll **inte** i kolvstången medan du avlägsnar hättan.
- Du kan se några droppar vätska i toppen av nålen. Detta är normalt.

9.b. Kassera hättan genast i en behållare för vassa föremål (se steg **13. Kassera den förfyllda sprutan** och *Bild K*).

- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda sprutan.
- Ta **inte** bort hättan förrän du är redo att ge injektionen.
- Rör **inte** nålen. Om du gör det kan det leda till en nålsticksskada.

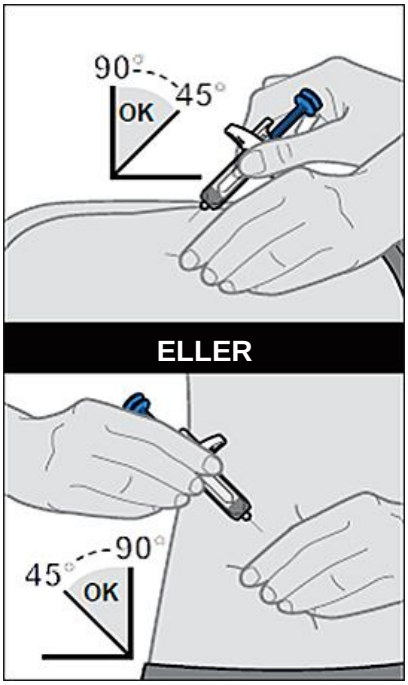


Bild L

10. För in den förfyllda sprutan på injektionsstället.

10.a. Kläm med ena handen försiktigt ihop ett veck hud vid injektionsstället.

Obs: Det är viktigt att klämma ihop huden för att säkerställa att du injicerar under huden (in i fettlagret) men inte djupare (i en muskel).

10.b. För in nålen helt och håller i hudvecket med en snabb rörelse i 45 till 90-graders vinkel (se *Bild L*).

- Rör **inte** kolvstången medan du för in nålen i huden.

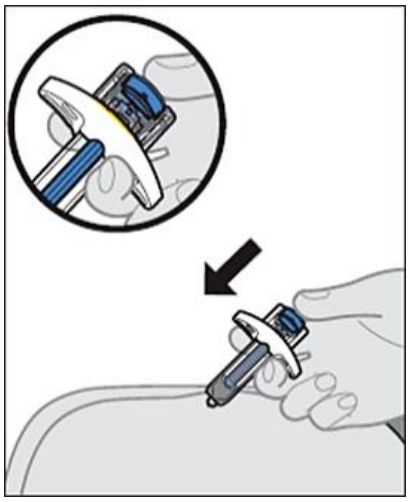


Bild M

11. Ge injektionen.

11.a. Släpp det klämda hudvecket efter att nålen har förts in.

11.b. Tryck kolvstången långsamt **helt och hållet ner** tills den fulla dosen av läkemedlet har injicerats och sprutan är tom (se *Bild M*).

- Ändra **inte** på den förfyllda sprutans ställning efter att injektionen påbörjats.
- Om kolvstången inte är helt och hållet tryckt kommer nålskyddet inte att förlängas att täcka nålen när den avlägsnas.

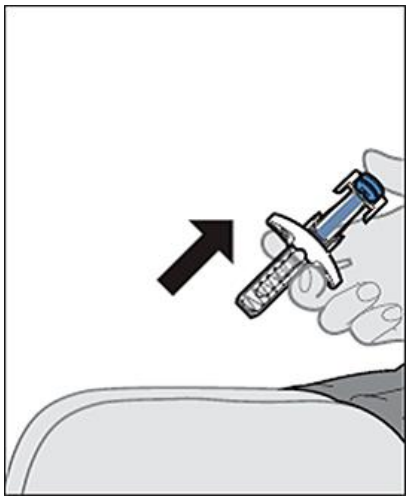


Bild N

12. Avlägsna den förfyllda sprutan från injektionsstället.

12.a. Lyft långsamt tummen från kolvstången efter att den förfyllda sprutan har tömts tills nålen är helt täckt av nålskyddet (se *Bild N*).

- Om nålen inte är täckt, gå försiktigt vidare för att kassera sprutan (se steg **13. Kassera den förfyllda sprutan**).
- Det kan förekomma en liten blödning (se steg **14. Vård av injektionsstället**).
- Ifall det förkommer kontakt mellan hud och läkemedlet ska området som rörts av läkemedlet tvättas med vatten.
- Återanvänd **inte** den förfyllda sprutan.
- Gnugga **inte** injektionsstället.

Efter injektionen

Bild O

13. Kassera den förfyllda sprutan.

13.a. Lägg genast den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål efter användning (se *Bild O*).

- Släng (kassera) **inte** den förfyllda sprutan bland hushållsavfall. Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som kan tillslutas och inte kan punkteras. För din och andras säkerhet och hälsa får nålar och använda sprutor aldrig återanvändas. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
- Läkemedlet ska **inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

14. Vård av injektionsstället.

14.a. Om en blödning förekommer ska injektionsstället behandlas genom att försiktigt trycka, inte gnugga, med en bomullstuss eller gasbinda på stället. Ett plåster kan sättas på om det behövs.

Bipacksedel: Information till användaren

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld penna
omalizumab

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omlyclo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo
3. Hur du använder Omlyclo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omlyclo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omlyclo är och vad det används för

Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab, ett konstgjort protein som liknar de naturliga proteiner som produceras i kroppen. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas monoklonala antikroppar.

Omlyclo används för behandling av:
- allergisk astma
- kronisk inflammation i näsa och bihålor (rinosinuit) med näspolyper
- kronisk spontan urtikaria.

Allergisk astma
Detta läkemedel används för att förhindra försämring av astma genom att kontrollera symtomen vid svår allergisk astma hos vuxna, ungdomar och barn (från 6 års ålder) som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning.

Kronisk inflammation i nästa och bihålor med näspolyper
Detta läkemedel används för att behandla kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper hos vuxna (från 18 års ålder) som redan använder en kortikosterioid som tas i näsan (kortisonnässpray), men vars symtom inte är välkontrollerade. Näspolyper är små utväxter på näsans slemhinna. Omlyclo hjälper till att minska storleken på polyperna och förbättrar symtom såsom nästäppa, försämrat luktsinne, slem i bakre delen av svalget och rinnande näsa.

Kronisk spontan urtikaria
Detta läkemedel används för att behandla kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) som redan får antihistamin, men vars symtom inte är välkontrollerade.

Omlyclo verkar genom att blockera ett ämne som kallas IgE (förkortning för immunoglobulin E) som produceras i kroppen. IgE bidrar till en typ av inflammation som spelar en nyckelroll för att allergisk astma, kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper och kronisk spontan urtikaria ska uppkomma.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omlyclo

Använd inte Omlyclo
- om du är allergisk mot omalizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). (Se särskilda varningar i slutet av detta avsnitt under rubriken ”Omlyclo innehåller polysorbat”)
- om du tror att du kan vara allergisk mot något av innehållsämnena ska du berätta det för din läkare, eftersom du då inte bör använda Omlyclo.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare innan du använder Omlyclo:
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en sjukdom där ditt eget immunsystem angriper delar av kroppen (autoimmun sjukdom)
- om du reser till ett område där infektioner orsakade av parasiter är vanliga - Omlyclo kan försvaga din motståndskraft mot sådana infektioner
- om du tidigare har haft en svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) t ex till följd av läkemedel, insektsbett eller födoämne.

Omlyclo behandlar inte akuta astmasymtom, såsom en plötslig astmaattack. Omlyclo ska därför inte användas för att behandla sådana symtom.

Omlyclo är inte avsett att förhindra eller behandla andra allergiska tillstånd, t ex plötsliga allergiska reaktioner, hyperimmunglobulin E-syndrom (en ärftlig immunsjukdom), aspergillos (lungsjukdom orsakad av mögelsvamp), födoämnesallergi, eksem eller hösnuva eftersom Omlyclo inte har studerats vid dessa tillstånd.

Var uppmärksam på tecken på allergiska reaktioner och andra allvarliga biverkningar
Omlyclo kan orsaka allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på tecken på sådana när du använder Omlyclo. Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller annan allvarlig biverkning. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Innan du själv eller en anhörig injicerar Omlyclo är det viktigt att du utbildas i hur ni känner igen tidiga symtom på allvarliga allergiska reaktioner och hur ni kan hantera dessa om de inträffar (se avnitt 3 ”Hur du använder Omlyclo”). Majoriteten av allvarliga allergiska reaktioner uppträder i samband med de första 3 doserna Omlyclo.

Barn och ungdomar
<u>Allergisk astma</u>
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 6 år. Användning till barn under 6 år har inte studerats.

<u>Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper</u>
Omlyclo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år. Användning till patienter under 18 år har inte studerats.

<u>Kronisk spontan urtikaria</u>
Omlyclo rekommenderas inte till barn under 12 år. Användningen hos barn under 12 år har inte studerats.

Andra läkemedel och Omlyclo
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar:
- medicin för att behandla en parasitinfektion, eftersom Omlyclo kan minska effekten av medicinen
- inhalationssteroider och andra läkemedel mot allergisk astma.

Graviditet och amning
Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att diskutera nyttan och eventuella risker med att använda detta läkemedel under graviditet med dig.

Om du blir gravid när du behandlas med Omlyclo, tala omedelbart om detta för din läkare.

Omlyclo kan passera över i bröstmjölk. Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Omlyclo påverkar din förmåga att köra motorfordon eller använda maskiner.

Omlyclo innehåller polysorbat
Detta läkemedel innehåller 0,40 mg polysorbat 20 i varje förfylld penna, vilket motsvarar 0,40 mg/ml. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare ifall du eller ditt barn har några kända allergier.

3. Hur du använder Omlyclo

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Omlyclo ges
Omlyclo ska ges som en injektion under huden (s.k. subkutan injektion).

Injektion av Omlyclo
- Du och din läkare kommer att besluta om du själv ska injicera Omlyclo. De första 3 doserna ska alltid ges av, eller under överinseende av, sjukvårdspersonal (se avsnitt 2).
- Innan du själv injicerar är det viktigt att du får ordentlig utbildning i hur du injicerar läkemedlet.
- En anhörig (till exempel förälder) kan också ge Omlyclo-injektion efter att hen har fått ordentlig utbildning.

För detaljerade instruktioner om hur du injicerar Omlyclo, se "Instruktioner för användning av Omlyclo förfylld penna" i slutet av denna bipacksedel.

Utbildning för att känna igen allvarliga allergiska reaktioner
Det är viktigt att du inte injicerar Omlyclo själv förrän du har utbildats av din läkare eller sjuksköterska i:
- hur du känner igen tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner
- vad du ska göra om symtom uppstår.

För mer information om tidiga tecken och symtom på allvarliga allergiska reaktioner, se avsnitt 4.

Vilken dos du ska använda
Allergisk astma och kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Din läkare beslutar hur mycket Omlyclo du behöver och hur ofta du ska behandlas. Det baseras på din kroppsvikt och mängden IgE i blodet. Ett blodprov för att mäta IgE-mängden tas innan behandlingen påbörjas.

Du kommer att behöva 1 till 4 injektioner vid varje tillfälle, antingen varannan eller var fjärde vecka.

Fortsätt att ta din vanliga astmamedicin och/eller medicin mot näspolyper under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte ta någon av dina mediciner mot astma och/eller näspolyper utan att tala med din läkare.

Du kanske inte ser någon förbättring omedelbart efter det att du börjat behandlas med Omlyclo. Hos patienter med näspolyper har effekt setts 4 veckor efter att behandling påbörjats. Hos astmapatienter tar det i allmänhet 12 till 16 veckor innan behandlingen ger full effekt.

Kronisk spontan urtikaria
Du kommer att behöva två injektioner, om 150 mg vardera, var fjärde vecka.

Fortsätt att ta dina andra mediciner mot kronisk spontan urtikaria under behandlingen med Omlyclo. Sluta inte att ta någon medicin utan att tala med din läkare.

Användning för barn och ungdomar
Allergisk astma
Omlyclo kan användas hos barn och ungdomar som är 6 år och äldre och som redan tar annan astmamedicin, men vars astmasymtom inte är välkontrollerade trots läkemedel som t ex hög dos inhalationssteroid och beta-stimulerare för inandning. Läkaren beräknar hur mycket Omlyclo barnet behöver och hur ofta det behöver ges. Detta beräknas utifrån barnets kroppsvikt och resultaten från blodproven som tas före behandlingsstart för att mäta mängden IgE i blodet.

Barn (6 till 11 år) bör inte själva administrera Omlyclo. Om läkaren anser det lämpligt, kan t ex en vårdnadshavare administrera Omlyclo efter genomgången utbildning.

Omlyclo förfyllda pennor är inte avsedda för användning till barn under 12 år. Omlyclo 75 mg förfylld spruta och Omlyclo 150 mg förfylld spruta kan användas till barn i åldern 6–11 år som har allergisk astma.

Kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper
Omlyclo ska inte ges till barn och ungdomar under 18 års ålder.

Kronisk spontan urtikaria
Omlyclo kan användas av ungdomar från 12 års ålder som redan tar antihistaminer, men vars symtom på kronisk spontan urtikaria inte är välkontrollerade trots behandling med dessa läkemedel. Doseringen för ungdomar över 12 års ålder är densamma som hos vuxna.

Om du har glömt en dos Omlyclo
Om du har missat ett bokat tillfälle för Omlyclo-injektion, kontakta läkaren eller sjukhuset så snart som möjligt för att boka en ny tid.

Om du själv har glömt att använda en dos Omlyclo, injicera dosen så snart du kommer ihåg det. Tala sedan med din läkare om när du ska ta nästa dos.

Om du slutar använda Omlyclo
Avbryt inte Omlyclo-behandlingen såvida inte din läkare bestämt det. Efter avbruten eller avslutad behandling med Omlyclo kan du få tillbaka dina symtom.

Om du behandlas för kronisk spontan urtikaria kan din läkare då och då besluta att göra uppehåll i behandlingen med Omlyclo för att kunna bedöma dina symtom. Följ läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom med alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som orsakas av Omlyclo är i allmänhet lätta till måttliga, men kan i vissa fall vara allvarliga.

Allvarliga biverkningar:
Sök omedelbart medicinsk vård om du märker några tecken på följande biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Svåra allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska reaktioner). Symtom kan inkludera hudutslag, klåda eller nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga, svalg eller luftstrupe eller andra delar av kroppen, snabba hjärtslag, yrsel och berusningskänsla, förvirring, andnöd, rossel eller svårighet att andas, blåaktig hud eller läppar, fallande blodtryck med svimning eller förlust av medvetandet. Om du tidigare har drabbats av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) som inte berodde på Omlyclo, kan risken för en allvarlig allergisk reaktion i samband med användning av Omlyclo vara större.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symtom kan inkludera muskelsmärta, ledsmärta och ledsvullnad, hudutslag, feber, viktminskning och trötthet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- Churg-Strauss eller hypereosinofilt syndrom. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: svullnad, smärta eller hudutslag runt blod- eller lymfkärl, förhöjda nivåer av en viss typ av vita blodkroppar (uttalad eosinofili), förvärrade andningsproblem, nästäppa, hjärtproblem, värk, domningar, stickningar i armar eller ben.
- Låga trombocytnivåer (blodplättar), vilket kan ge symtom som blödning eller att blåmärken uppstår lättare än vanligt.
- Serumsjuka. Symtom kan inkludera ett eller flera av följande: ledvärk med eller utan svullnad eller stelhet, hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar, muskelvärk.

Andra biverkningar är:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- feber (hos barn).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- reaktioner på injektionsstället, som t ex smärta, svullnad, klåda och rodnad
- smärta i övre delen av magen
- huvudvärk (mycket vanlig hos barn)
- övre luftvägsinfektion såsom inflammation i svalget (halsont) och förkylning
- känsla av tryck eller smärta i kinderna och pannan (bihåleinflammation, bihålehuvudvärk)
- ledvärk (artralgi)
- yrsel.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- känsla av sömnighet eller trötthet
- stickningar eller domningar i händerna eller fötterna
- svimning, lågt blodtryck när du sitter eller står upp (postural hypotension), rodnad
- halsont, hosta, akuta andningsbesvär
- sjukdomskänsla (illamående), diarré, matsmältningsbesvär
- klåda, nässelfeber, hudutslag, ökad ljuskänslighet
- viktökning
- influensaliknande symtom
- svullna armar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- parasitinfektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas utifrån tillgängliga uppgifter)
- muskelvärk och svullna leder
- håravfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omlyclo ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före det utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förpackningen med förfylld penna kan förvaras under sammanlagt 7 dagar vid rumstemperatur (25 °C) före användning.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Använd inte en förpackning som är skadad eller som visar tecken på manipulation.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är omalizumab. En penna om 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 150 mg omalizumab.
- Övriga innehållsämnen är L-argininhydroklorid, L-histidinhydrokloridmonohydrat, L-histidin, polysorbat 20 (E 432) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Omlyclo injektionsvätska, lösning tillhandahålls som en klar till lätt grumlig, ofärgad till svagt brun-gul lösning i en förfylld penna.

Omlyclo 150 mg injektionsvätska, lösning tillhandahålls i förpackningar innehållande 1 förfylld penna och i multipack innehållande 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) förfyllda pennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras i ert land.

Innehavare av godkännande för försäljning
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest,
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungern

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

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

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

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

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

Sverige
Celltrion Sweden AB
contact_se@celltrionhc.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING AV OMLYCLO FÖRFYLLD PENNA

Läs och följ bruksanvisningen som följer med Omlyclo förfylld penna innan du börjar använda den och varje gång du har fått påfyllning. Det kan finnas nya uppgifter. Innan du använder Omlyclo ska du se till att vårdpersonalen visar dig hur du använder den på rätt sätt.

Ungdomar i åldern 12 år och äldre: Omlyclo förfylld penna kan självadministreras under övervakning av en vuxen person. Omlyclo förfylld penna (alla doser) är endast avsedda att användas av vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre.

Den förfyllda pennans delar (se bild A)

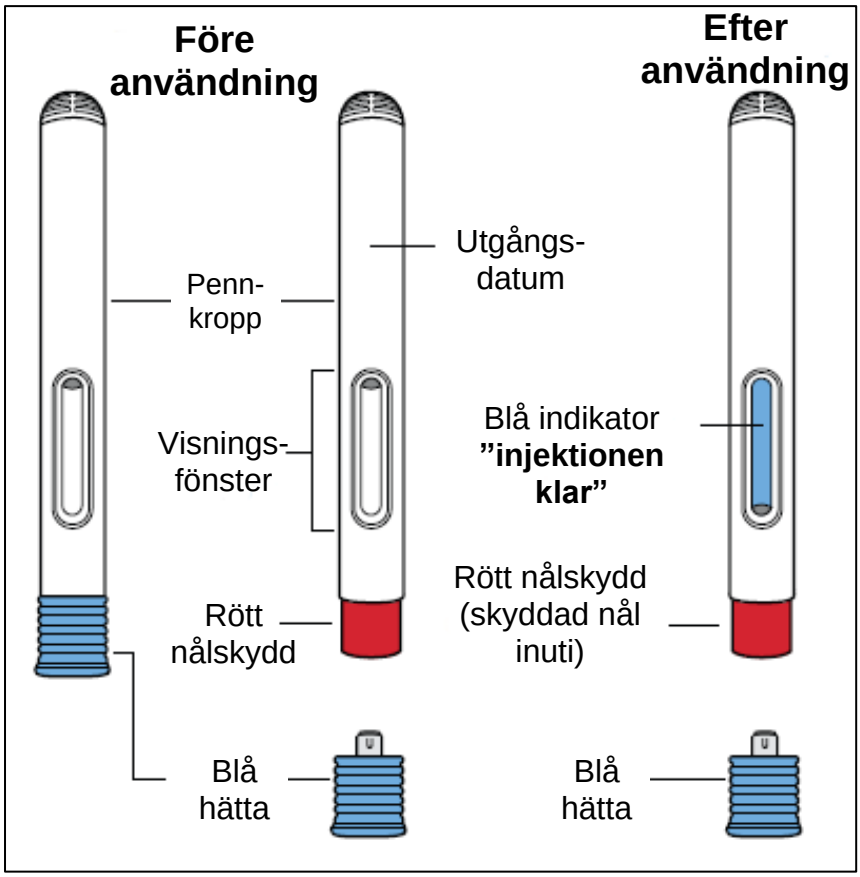


Bild A

Välj rätt förfylld penna eller kombination av förfyllda pennor

Omlyclo förfyllda pennor finns i 2 dosstyrkor (se **bild B**). Dessa anvisningar ska användas för båda dosstyrkorna.

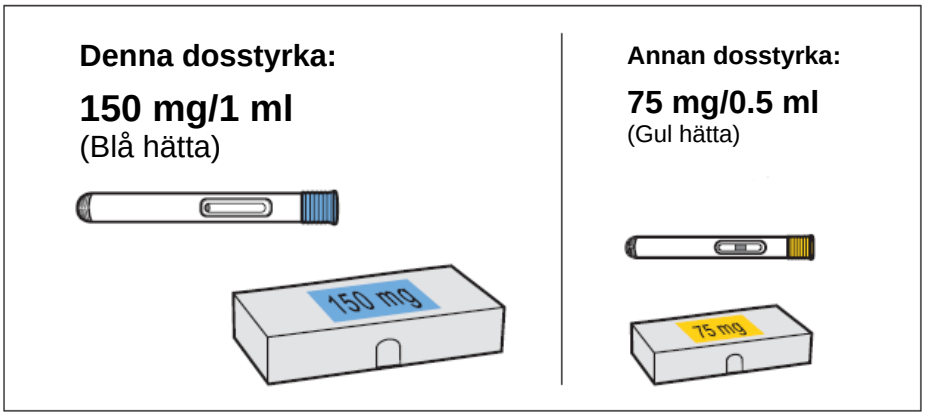


Bild B

Din förskrivna dos kan kräva mer än en injektion. Doseringstabellen (**bild C**) nedan visar den kombination av förfyllda pennor som behövs för att du ska få full dos. Kontrollera etiketten på Omlyclo-kartongen för att säkerställa att du har fått rätt förfylld penna eller kombination av förfyllda pennor för din förskrivna dos. Om din dos kräver mer än 1 injektion ska du utföra alla injektioner för din förskrivna dos en efter en, direkt efter varandra. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har några frågor.

Doseringstabell

Dos (mg)	Förfyllda pennor som behövs	
	Gul (75 mg/0.5 ml)	Blå (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

Bild C

Obs! Din läkare kan förskriva en annan kombination av förfyllda pennor för din fullständiga dos.

Hur bör jag förvara Omlyclo?

- Förvara den oanvända förfyllda pennan i originalkartongen i kylskåp mellan 2 °C och 8 ºC.

- Innan en injektion ges kan kartongen tas ut och sedan läggas tillbaka i kylskåpet om det behövs. Den totala sammanlagda tiden utanför kylskåpet får inte överskrida 7 dagar. Om Omlyclo har utsatts för temperaturer över 25 °C får Omlyclo **inte** användas utan ska då kasseras i en behållare för vassa föremål.
- Ta **inte** ut den förfyllda pennan ur originalkartongen under förvaringstiden.
- Förvara den förfyllda pennan i skydd mot direkt solljus.
- Frys **inte** ner pennan**.** Använd **inte** den förfyllda pennan om den har varit nedfrusen.
- **Förvara den förfyllda pennan, behållaren för vassa föremål och alla läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.**

Viktig information
- Använd **inte** den förfyllda pennan om kartongen är skadad eller verkar vara manipulerad.
- Öppna **inte** kartongen förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** den förfyllda pennan om den har skadats eller verkar vara manipulerad.
- Avlägsna **inte** hättan på den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera Omlyclo.
- Använd **inte** den förfyllda pennan om den har tappats på en hård yta eller tappats efter att hättan avlägsnats.
- Försök **aldrig** att ta isär den förfyllda pennan.
- Rengör **inte** nålskyddet och vidrör det inte.

Förberedelser inför injektion

1. Ta ut kartongen med den förfyllda pennan ur kylskåpet.

1a. Om du behöver mer än 1 förfylld penna för att kunna administrera din förskrivna dos (se **bild C**) ska du ta ut alla kartonger ur kylskåpet samtidigt (varje kartong innehåller 1 förfylld penna). Följande steg måste följas för varje förfylld penna.

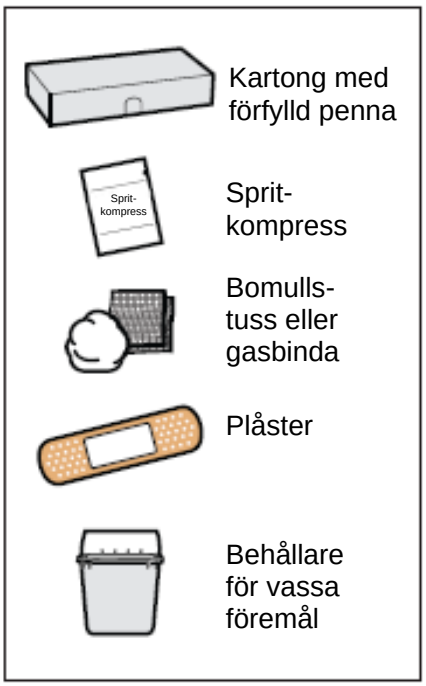


Bild D

2. Samla ihop materielet du behöver för att ge din injektion (se bild D).

2a. Kartongen med Omlyclo förfylld penna

Följande är inte inkluderat i kartongen:
- spritkompress
- bomullstuss eller gasbinda
- plåster
- behållare för vassa föremål

Obs! Du kan behöva mer än 1 Omlyclo förfylld penna för din förskrivna dos. Se doseringstabellen (**bild C**) för mer information. Varje Omlyclo-kartong innehåller 1 förfylld penna.

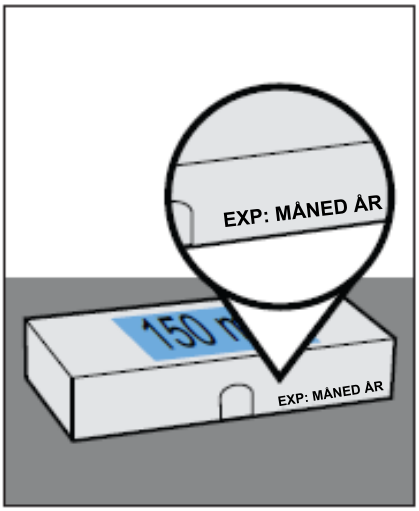


Bild E

3. Kontrollera utgångsdatumet på kartongen (se bild E).

- Använd **inte** den förfyllda pennan om utgångsdatumet har passerats.
- Om utgångsdatumet har passerats ska du kassera den förfyllda pennan i en behållare för vassa föremål (se **steg 17**) och kontakta sjukvårdspersonalen.

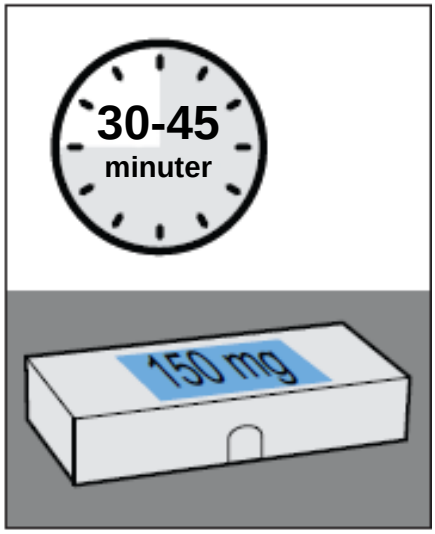


Bild F

4. Låt den förfyllda pennan uppnå rumstemperatur.

4a. Lägg undan kartongen på en ren plan yta i 30 till 45 minuter så att den förfyllda pennan kan anta rumstemperatur. Låt den förfyllda pennan ligga kvar i kartongen i skydd mot ljus (se **bild F**).

- Injektionen kan orsaka obehag om den förfyllda pennan inte antar rumstemperatur.
- Värm **inte** upp den förfyllda pennan med hjälp av varma källor såsom varmt vatten eller en mikrovågsugn.

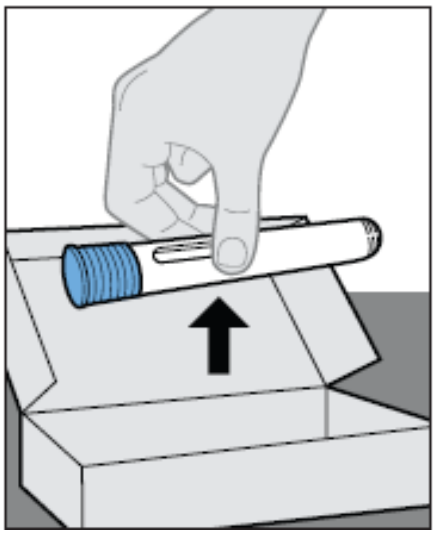


Bild G

5. Öppna kartongen.

5a. Tvätta händerna med tvål och vatten.

5b. Ta ut den förfyllda pennan ur kartongen genom att hålla i den på mitten (se **bild G**).

- Vänd **inte** kartongen upp och ned för att ta ut den förfyllda pennan då detta kan skada den.
- Håll **inte** den förfyllda pennan i hättan.
- Avlägsna **inte** hättan förrän du är redo att injicera.

6. Granska den förfyllda pennan

6a. Titta genom visningsfönstret på den förfyllda pennan och kontrollera att vätskan är klar till lätt grumlig, färglös till blekt brungul och fri från partiklar och flagor. Du kan se luftbubblor i läkemedlet – det är normalt (se **bild H**).

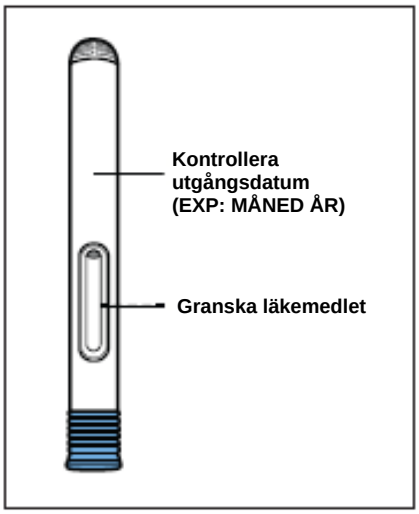


Bild H

- Använd **inte** den förfyllda pennan om vätskan är missfärgad, tydligt grumlig eller det finns partiklar eller flagor i den.

6b. Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda pennan.

- Använd **inte** den förfyllda pennan om utgångsdatumet har passerats.

6c. Granska den förfyllda pennan för att se om det finns tecken på skada eller om den förfaller vara manipulerad.

- Använd **inte** den förfyllda pennan om den förefaller vara skadad eller manipulerad.

6d. Om läkemedlet inte ser ut som beskrivet eller utgångsdatumet har passerats ska du på ett säkert sätt kassera den förfyllda pennan i en behållare för vassa föremål (se **steg 17**) och kontakta sjukvårdspersonalen.

7. Välj ett lämpligt injektionsställe (se bild I).

7a. Följande ställen rekommenderas:

- framsidan av låren; du kan också använda nedre buken men **inte** området 5 cm runt naveln.
- utsidan på överarmen (endast om du är en vårdare eller sjukvårdspersonal).

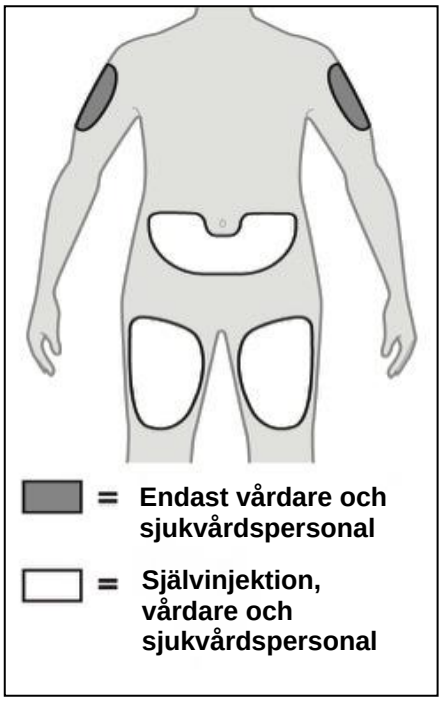


Bild I

- Injicera **inte** själv i överarmen.
- Injicera **inte** i födelsemärken, ärr, blåmärken eller områden där huden är öm, röd eller hård eller om det finns bristningar i huden.
- Injicera **inte** genom kläder. Injektionsstället ska vara exponerad, ren hud.
- Om din förskrivna dos kräver mer än en injektion ska du se till att injektionerna tas/ges minst 2 cm ifrån varandra.

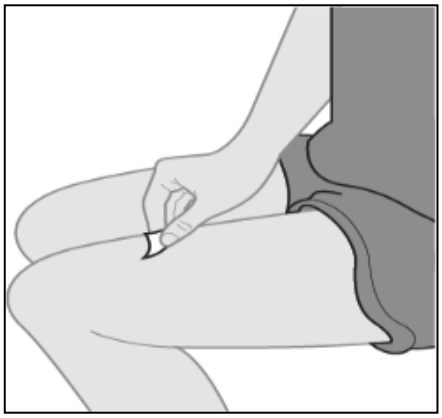


Bild J

8. Rengör injektionsstället.

8a. Rengör injektionsstället med en spritkompress i en cirkelrörelse och låt torka i 10 sekunder (se **bild J**).

- Rör **inte** vid injektionsstället igen före du ger injektionen.
- Fläkta och blås **inte** över det rena området.

Administrera injektionen

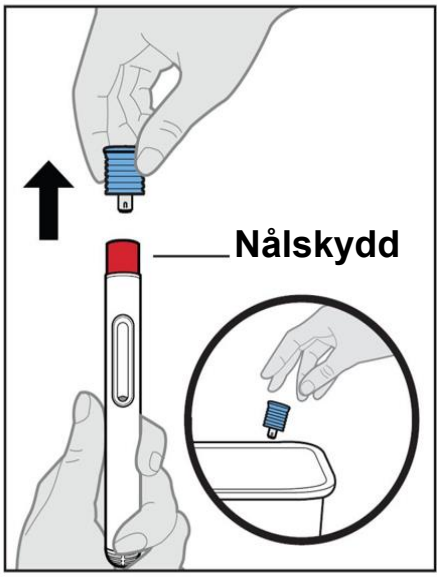


Bild K

9. Avlägsna hättan.

9a. Håll den förfyllda pennan stadigt med ena handen och dra av hättan rakt ut med den andra (se **bild K**).

- Vrid **inte** på hättan.
- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda pennan.
- Du kan se några droppar vätska vid nålspetsen. Detta är normalt

9b. Kassera hättan bland vanligt hushållsavfall.

- Rengör **inte** nålskyddet och rör **inte** vid det på toppen av den förfyllda pennan.

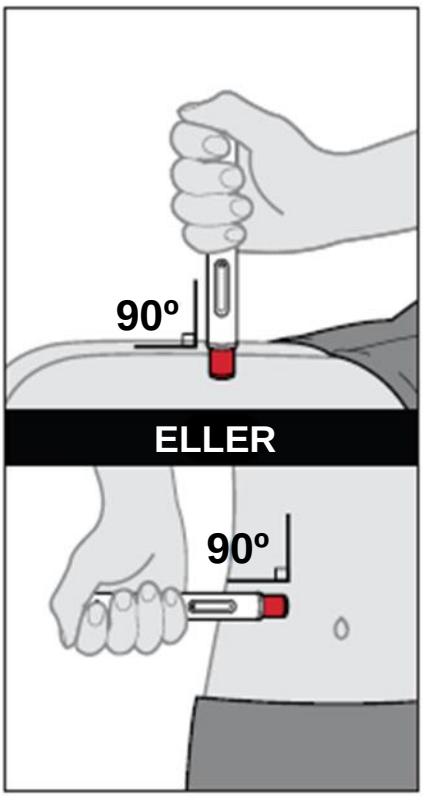


Bild L

10. Positionera den förfyllda pennan.

10a. Håll den förfyllda pennan bekvämt med nålskyddet direkt mot huden och placera den så att du kan se visningsfönstret.

10b. Placera den förfyllda pennan i 90 graders vinkel mot huden utan att klämma ihop eller sträcka ut huden (se **bild L**).

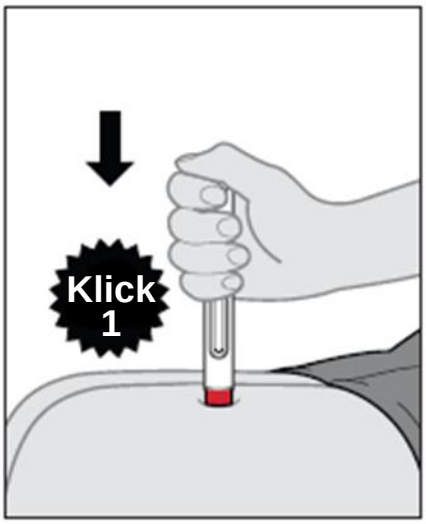


Bild M

11. Påbörja injektionen.

11a. Tryck den förfyllda pennan rakt ned och håll stadigt mot huden. Det första klicket indikerar att injektionen har startat (se **bild M**).

11b. Håll den förfyllda pennan stadigt på plats.

- Ändra inte injektionsvinkeln och avlägsna inte den förfyllda pennan förrän injektionen är genomförd.

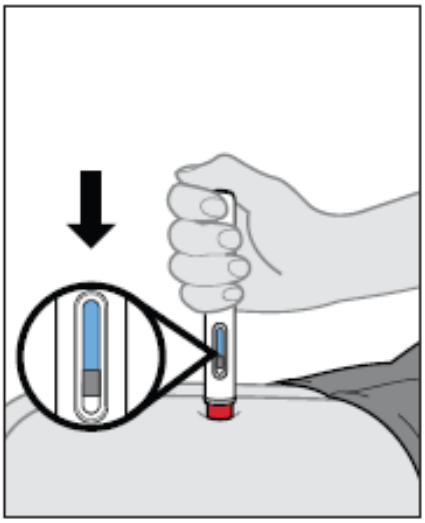


Bild N

12. Övervaka injektionen med hjälp av den blå indikatorn.

12a. Fortsätt att hålla den förfyllda pennan mot huden. Den blå indikatorn rör sig inom visningsfönstret (se **bild N**).

Bild O

13. Slutför injektionen.

13a. Lyssna efter det andra klicket. Detta indikerar att injektionen är nästan genomförd (se **bild O**).

13b. När du har hört det andra klicket ska du fortsätta att hålla den fyllda pennan stadigt mot huden och **räkna långsamt till 5** för att försäkra dig om att du injicerat hela dosen (se **bild O**).

13c. Håll den förfyllda pennan på plats tills den blå indikatorn har slutat att röra sig och fyller och visningsfönstret helt, så att du ser att injektionen är klar.

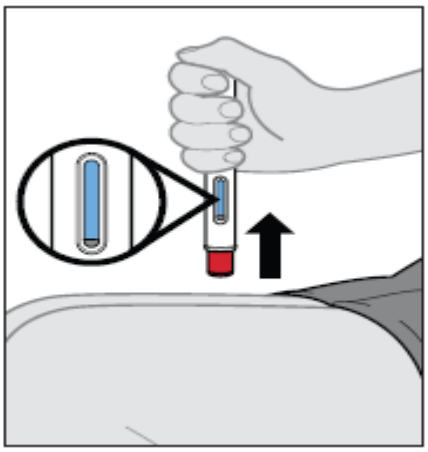


Bild P

14. Avlägsna den förfyllda pennan från huden och kontrollera den blå indikatorn (se bild P).

14a. När den blå indikatorn har slutat att röra sig och helt fyller visningsfönstret lyfter du upp den förfyllda pennan, rakt upp från huden. Nålskyddet utlöses automatiskt och låses över nålen.

- Om den blå indikatorn inte har fyllt visningsfönstret helt ska du kontakta sjukvårdspersonalen eller en apotekare.

15. Vårda injektionsstället.
15a. Om det börjar att blöda lite eller det finns en droppe vätska på injektionsstället ska du varsamt behandla injektionsstället genom att trycka (inte gnugga) en bomullstuss eller gasbinda mot stället, sätt på ett plåster om det behövs.

- **Gnugga inte på injektionsstället.**

15b. Ifall läkemedlet kommer i kontakt med hud ska området som läkemedlet har kommit i kontakt med sköljas med vatten.

16. Om din förskrivna dos kräver mer än 1 injektion:
16a. Kassera den använda förfyllda pennan såsom beskrivs i **steg 17** och **bild Q**.

16b. Upprepa steg **2 till 15** för nästa injektion med en ny förfylld penna.

16c. Välj ett nytt injektionsställe för varje ny injektion på **minst 2 cm avstånd** från övriga injektionsställen.

16d. Ge/ta alla injektioner som krävs för din förskrivna dos en efter en, direkt efter varandra. Kontakta sjukvårdspersonalen om du har några frågor.

Efter injektionen

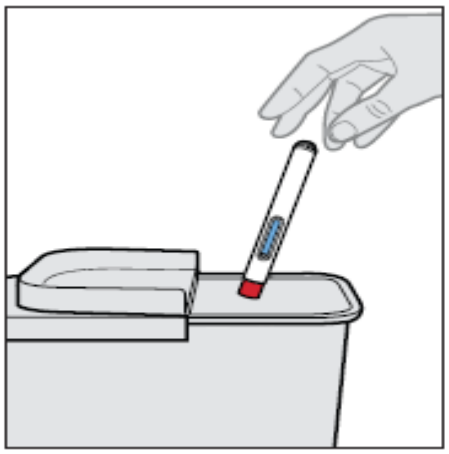


Bild Q

17. Kasta bort (kassera) den förfyllda pennan
17a. Lägg genast den använda förfyllda pennan och övrigt materiel i en behållare för vassa föremål efter att du har använt det (se **bild Q**).

- Återanvänd **inte** den förfyllda pennan.
- Sätt **inte** tillbaka hättan på den förfyllda pennan.
- Kassera **inte** behållaren för vassa föremål i hushållsavfallet såvida inte riktlinjerna i din kommun tillåter det.
- Återanvänd **inte** behållaren för vassa föremål.

Om du inte har en behållare för vassa föremål kan du använda en hushållsbehållare som:
- är gjord av kraftig plast,
- kan förslutas med ett tättslutande, punkteringssäkert lock som vassa föremål inte kan falla ut ur,
- står stadigt upprätt under användningen,
- är läckagebeständig och
- tydligt märkt med en varning för att det finns farligt avfall i behållaren.

Hör med en läkare eller apotekare hur behållaren för vassa föremål ska kasseras på rätt sätt. Det kan finnas lokala kasseringsbestämmelser.