

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka z 0,5 ml roztworu zawiera 75 mg omalizumabu*.

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz z 0,5 ml roztworu zawiera 75 mg omalizumabu*.

*Omalizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w linii komórek jajnika chomika chińskiego metodą rekombinacji DNA.

Substancja pomocnicze o znanym działaniu.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,40 mg polisorbatu 20 (E 432) w każdym mililitrze roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Klarowny do opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Astma alergiczna

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku od 6 do <12 lat).

Leczenie produktem leczniczym Omlyclo należy rozważać jedynie u pacjentów z astmą wywołaną za pośrednictwem IgE (immunoglobulina E) (patrz punkt 4.2).

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórno lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergen wziewne oraz, u których stwierdzono zmniejszoną czynność płuc (FEV₁ <80%) jak również częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną przebudzeń w nocy oraz u których wielokrotnie

udokumentowano ciężkie zaostrzenia astmy występujące pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym, wziewnym agonistą receptorów beta-2.

Dzieci (w wieku od 6 do <12 lat)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórniego lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergeny wziewne, częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną wybudzeń w nocy oraz u których występują liczne ciężkie zaostrzenia astmy pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym, wziewnym agonistą receptorów beta-2.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym do terapii kortykosteroidami donosowymi u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z ciężkim CRSwNP, u których terapia kortykosteroidami donosowymi nie zapewnia wystarczającej kontroli objawów choroby.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarzy mających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej, przewlekłej astmy lub przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP).

Dawkowanie

Dawkowanie w astmie alergiczej i CRSwNP podlega tym samym zasadom dawkowania. Na podstawie początkowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) określa się właściwą dawkę omalizumabu oraz częstość jej podawania w tych wskazaniach. Przed podaniem początkowej dawki leku u pacjentów należy oznaczyć całkowite stężenie IgE w surowicy za pomocą jednego z dostępnych testów, w celu ustalenia dawki. Na podstawie wyników tych oznaczeń każdorazowo można zastosować od 75 do 600 mg omalizumabu w 1 do 4 wstrzyknięciach.

Pacjenci z astmą alergiczną i początkowym stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml w mniejszym stopniu odnieśli korzyść (patrz punkt 5.1). Lekarze przepisujący produkt powinni upewnić się, że pacjenci dorośli i młodzież ze stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml oraz dzieci (w wieku od 6 do <12 lat) ze stężeniem IgE poniżej 200 j.m./ml wykazują jednoznaczną reaktywność *in vitro* (RAST) na alergeny całoroczne przed rozpoczęciem leczenia.

Patrz tabela 1 z przelicznikami dawek oraz tabele 2 i 3 służące do określania dawki.

Pacjenci, u których początkowe stężenia IgE lub masa ciała wyrażona w kg nie mieszczą się w granicach wartości podanych w tabelach, nie powinni przyjmować omalizumabu.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu co dwa tygodnie.

Tabela 1 Przeliczenie dawki na liczbę ampułko-strzykawek/wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych*, liczbę wstrzyknięć i całkowitą objętość wstrzyknięcia na każde podanie**

Dawka (mg)	Liczba strzykawek/wstrzykiwaczy*			Liczba wstrzyknięć**	Całkowita objętość wstrzyknięcia (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

*Produkt Omlyclo 300 mg w ampułko-strzykawce i żadna z mocy (75 mg i 150 mg) produktu we wstrzykiwaczu nie są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku <12 lat.

**Ta tabela przedstawia najmniejszą możliwą liczbę wstrzyknięć dla pacjentów, jednakże możliwe jest zastosowanie innych kombinacji ampułko-strzykawek/wstrzykiwaczy w celu uzyskania pożądanej dawki.

Tabela 2 PODAWANIE CO 4 TYGODNIE. Dawki omalizumabu (w miligramach/dawkę) podawane we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie

Początkowe wartości IgE (j.m./ml)	Masa ciała (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

PODAWANIE CO 2 TYGODNIE
PATRZ TABELA 3

*W badaniach rejestracyjnych dotyczących CRSwNP nie badano pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg.

Tabela 3 PODAWANIE CO 2 TYGODNIE. Dawki omalizumabu (w miligramach/dawkę) podawane we wstrzyknięciu podskórnym co 2 tygodnie

Początkowe wartości IgE (j.m./ml)	Masa ciała (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	PODAWANIE CO 4 TYGODNIE PATRZ TABELA 2									
>100-00										
>200-00										375
>300-00									450	525
>400-00							375	375	525	600
>500-00						375	450	450	600	
>600-00			225		375	450	450	525		
>700-00	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-00	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600	Niewystarczające dane dotyczące zalecanej dawki				
>1100-1200	300	300	450	525	600					
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

*W badaniach rejestracyjnych dotyczących CRSwNP nie badano pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg.

Czas trwania leczenia, monitorowanie pacjentów i dostosowywanie dawkowania

Astma alergiczna

Produkt leczniczy Omlyclo jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. W badaniach klinicznych wykazano, że leczenie wykazuje skuteczność po co najmniej 12-16 tygodniach leczenia. W 16. tygodniu po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Omlyclo lekarz powinien ocenić skuteczność leczenia przed podaniem pacjentom kolejnych wstrzyknięć leku. Decyzję o kontynuowaniu leczenia po 16 tygodniach leczenia lub przy kolejnych okazjach, należy uzależnić od tego, czy stwierdza się wyraźną poprawę ogólnej kontroli astmy (patrz punkt 5.1; Całościowa ocena skuteczności leczenia przez lekarzy).

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych dotyczących CRSwNP zmiany w punktowym wyniku oceny polipów nosa (ang. nasal polyps score, NPS) i w wyniku oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (ang. nasal congestion score, NCS) były obserwowane po 4 tygodniach. Potrzebę kontynuacji leczenia należy poddawać okresowej ocenie biorąc pod uwagę ciężkość choroby u pacjenta i poziom kontroli objawów.

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Przerwanie leczenia zazwyczaj powoduje ponowne zwiększenie stężenia wolnej IgE i związanych z tym objawów. W czasie leczenia całkowite stężenia IgE zwiększają się i pozostają zwiększone do 1 roku po przerwaniu leczenia. Dlatego ponowne oznaczanie stężenia IgE podczas leczenia nie może być traktowane jako wskazówka do określania dawki leku. Po przerwaniu leczenia, które trwało krócej niż 1 rok, dawkowanie należy ustalać na podstawie stężeń IgE w surowicy uzyskanych podczas określania dawki początkowej. Całkowite stężenie IgE w surowicy można ponownie oznaczać w celu określenia dawki, jeśli leczenie zostało przerwane na co najmniej rok.

Dawki należy zmodyfikować w przypadku istotnych zmian masy ciała (patrz tabele 2 i 3).

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Dane dotyczące stosowania omalizumabu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone, jednak brak dowodów na to, że u pacjentów w podeszłym wieku konieczne jest zastosowanie innej dawki niż u dorosłych pacjentów w młodszym wieku.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań nad wpływem zaburzeń czynności nerek lub wątroby na farmakokinetykę omalizumabu. Na klirens omalizumabu w dawkach klinicznych wpływa głównie układ siateczkowo-śródbłonkowy (ang. RES - reticular endothelial system), dlatego jest mało prawdopodobne, aby mógł się on zmieniać w zaburzeniach czynności nerek lub wątroby. Mimo, iż nie zaleca się szczególnego dostosowania dawki u tych pacjentów, podając omalizumab należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W astmie alergicznej nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 6 lat. Dane nie są dostępne.

W CRSwNP nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Tylko do podania podskórnego. Omalizumabu nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo.

Produkt Omlyclo 300 mg w ampułko-strzykawce i żadna z mocy (75 mg i 150 mg) produktu we wstrzykiwaczu nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku <12 lat. Produkt Omlyclo 75 mg w ampułko-strzykawce i Omlyclo 150 mg w ampułko-strzykawce może być stosowany u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Jeśli konieczne jest podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, aby uzyskać pożądaną dawkę, wstrzyknięcia należy podzielić pomiędzy dwa lub więcej miejsc wstrzyknięć (Tabela 1).

Pacjenci, u których nie wystąpiły reakcje anafilaktyczne w wywiadzie, mogą samodzielnie wstrzykiwać Omlyclo, lub może on być wstrzykiwany przez opiekunów od 4. dawki, jeśli lekarz uzna to za właściwe (patrz punkt 4.4). Pacjent lub opiekun musi zostać przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania i rozpoznawania wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych ciężkich reakcji alergicznych.

Pacjentów lub opiekunów należy poinstruować, aby wstrzykiwali całą dawkę produktu Omlyclo zgodnie z instrukcjami użycia zawartymi w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne

Omalizumab nie jest wskazany w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy, ostrego skurczu oskrzeli lub stanu astmatycznego.

Działania omalizumabu nie badano u pacjentów z zespołem hiper-IgE lub alergiczną aspergilozą oskrzelowo-płucną, bądź w zapobieganiu reakcjom anafilaktycznym, w tym także reakcjom wywołanym przez alergię pokarmową, atopowe zapalenie skóry lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Nie należy stosować omalizumabu w leczeniu tych chorób.

Nie badano stosowania omalizumabu u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, stanami wywołanymi pośrednio przez kompleksy immunologiczne lub z wcześniej istniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2). Należy zachować ostrożność podając omalizumab w tych populacjach pacjentów.

Nie zaleca się nagłego przerwania podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym lub kortykosteroidów wziewnych po rozpoczęciu leczenia omalizumabem w astmie alergicznej lub CRSwNP. Dawki kortykosteroidów należy zmniejszać pod ścisłą kontrolą lekarza i może być konieczne przeprowadzenie tego stopniowo.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne typu I

Podczas przyjmowania omalizumabu mogą wystąpić miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne typu I, w tym anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny, nawet po długim okresie stosowania. Jednakże, większość z tych reakcji występowała w ciągu 2 godzin od pierwszego i kolejnego wstrzyknięcia omalizumabu, ale niektóre występowały po 2 godzinach i nawet po ponad 24 godzinach od wstrzyknięcia. Większość reakcji anafilaktycznych występowała podczas zastosowania pierwszych 3 dawek omalizumabu. Dlatego też, pierwsze 3 dawki muszą być podane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Anafilaksja w wywiadzie niezwiązana z omalizumabem może być czynnikiem ryzyka anafilaksji po zastosowaniu omalizumabu. W związku z tym, u pacjentów z anafilaksją w wywiadzie omalizumab musi być podawany przez pracownika ochrony zdrowia, który zawsze powinien mieć dostęp do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu reakcji anafilaktycznych do natychmiastowego zastosowania po podaniu omalizumabu. Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie omalizumabu i wprowadzić właściwe leczenie. Należy poinformować pacjentów, że takie reakcje są możliwe i że w razie wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W badaniach klinicznych przeciwciała przeciwko omalizumabowi wykryto u niewielkiej liczby pacjentów (patrz punkt 4.8). Znaczenie kliniczne przeciwciał przeciwko omalizumabowi nie jest dobrze poznane.

Choroba posurowicza

U pacjentów leczonych humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi, w tym omalizumabem, zaobserwowano chorobę posurowiczą i objawy przypominające chorobę posurowiczą, które należą do opóźnionych reakcji alergicznych typu III. Przypuszczalny mechanizm patofizjologiczny polega na tworzeniu się i osadzeniu kompleksu immunologicznego w wyniku powstawania przeciwciał przeciwko omalizumabowi. Wystąpienie choroby zwykle miało miejsce po 1-5 dniach od podania pierwszego lub kolejnych wstrzyknięć, a także po dłuższym leczeniu. Do objawów sugerujących chorobę posurowiczą należą: zapalenie stawów, ból stawów, wysypka (pokrzywka lub inna postać), gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. Leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy mogą okazać się przydatne w zapobieganiu lub leczeniu tego zaburzenia oraz należy poradzić pacjentom, aby informowali o jakichkolwiek podejrzanych objawach.

Zespół Churga-Straussa i zespół hipereozynofilii

U pacjentów z ciężką astmą może rzadko wystąpić układowy zespół hipereozynofilii lub alergiczne eozynofilowe ziarniniakowe zapalenie naczyń (zespół Churga-Straussa), które są zazwyczaj leczone kortykosteroidami podawanymi ogólnie.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów leczonych przeciwestmatycznymi produktami leczniczymi, w tym omalizumabem, może wystąpić lub rozwinąć się układowa eozynofilia i zapalenie naczyń. Zdarzenia te są zwykle związane ze zmniejszeniem dawki doustnie stosowanych kortykosteroidów.

U tych pacjentów, lekarze powinni uważać na rozwój znacznej eozynofilii, wysypki związanej z zapaleniem naczyń, zaostrzenia objawów ze strony płuc, nieprawidłowości w obrębie zatok przynosowych, powikłań dotyczących serca i (lub) neuropatii.

Należy rozważyć przerwanie stosowania omalizumabu w razie wystąpienia wszystkich ciężkich przypadków wymienionych powyżej zaburzeń układu immunologicznego.

Zarażenia pasożytnicze (jelitowe)

IgE może uczestniczyć w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi (robaczyce). U pacjentów z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi badanie kontrolowane placebo wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zarażeń w przypadku przyjmowania omalizumabu, mimo że przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie zarażenia nie uległy zmianie. Częstość występowania zarażeń pasożytami jelitowymi w całym programie badań klinicznych, który nie był przeznaczony do wykrywania takich zarażeń, wynosiła mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów z grup wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi, zwłaszcza jeśli pacjenci udają się w podróż na obszary, gdzie zarażenia pasożytami jelitowymi są endemiczne. Jeśli pacjenci nie odpowiadają na leczenie przeciwpasożytnicze należy rozważyć przerwanie leczenia omalizumabem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 0,20 mg polisorbatu 20 (E 432) w każdej ampułko-strzykawce lub wstrzykiwaczu, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z uczuleniem na polisorbaty nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

IgE może uczestniczyć w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi (robaczyce), dlatego omalizumab może w sposób pośredni zmniejszać skuteczność produktów leczniczych stosowanych w leczeniu robaczyc i innych zarażeń pasożytniczych (patrz punkt 4.4).

Enzymy cytochromu P450, białka zlokalizowane w błonie komórkowej transportujące cząsteczki na zewnątrz komórki i mechanizmy wiązania z białkami nie biorą udziału w klirensie omalizumabu; dlatego też istnieje niewielka możliwość interakcji. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji omalizumabu z innymi produktami leczniczymi lub szczepionkami. Z farmakologicznego punktu widzenia brak powodów, by oczekiwać interakcji między omalizumabem a innymi zwykle przepisywanymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu astmy lub CRSwNP.

Astma alergiczna

W badaniach klinicznych omalizumab był zwykle stosowany w skojarzeniu z wziewnymi i doustnymi kortykosteroidami, wziewnymi krótko i długo działającymi beta-agonistami, antagonistami receptorów leukotrienowych, teofiliną i jej pochodnymi i doustnymi lekami przeciwhistaminowymi. Nie zaobserwowano żadnych oznak, aby te zwykle stosowane leki przeciwestmatyczne wpływały na bezpieczeństwo stosowania omalizumabu. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania omalizumabu w skojarzeniu ze swoistą immunoterapią (leczenie odczulające). W badaniach klinicznych, w których omalizumab stosowano w skojarzeniu z immunoterapią, stwierdzono, że

bezpieczeństwo stosowania i skuteczność omalizumabu w skojarzeniu z konkretną immunoterapią nie różni się od bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omalizumabu w monoterapii.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych omalizumab był stosowany w skojarzeniu z mometazonem w postaci aerozolu podawanego donosowo zgodnie z zapisami w protokole. Do innych często stosowanych produktów leczniczych podawanych jednocześnie należały: inne kortykosteroidy donosowe, leki rozszerzające oskrzela, leki przeciwhistaminowe, antagoniści receptorów leukotrienowych, leki adrenergiczne/leki sympatykomimetyczne oraz miejscowe donosowe leki znieczulające. Nie zaobserwowano żadnych oznak, aby jednoczesne stosowanie tych innych często podawanych produktów leczniczych wpływało na bezpieczeństwo stosowania omalizumabu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300 -1 000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży na podstawie rejestru ciąż i zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego nie wskazują, że omalizumab wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód / noworodka. Prospektywne badanie rejestru ciąż (EXPECT) obejmujące 250 ciężarnych kobiet z astmą, u których wystąpiła ekspozycja na omalizumab wykazało, że częstość występowania poważnych wad wrodzonych była podobna (8,1% w porównaniu z 8,9%) w grupie pacjentek z badania EXPECT i w grupie pacjentek z chorobą o podobnej charakterystyce (astma umiarkowana i ciężka). Interpretacja danych może być zakłócona z powodu ograniczeń metodologicznych, w tym małych rozmiarów próby i braku randomizacji w projekcie badania.

Omalizumab przenika przez barierę łożyskową. Jednak badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Omalizumab był związany z występowaniem zależnego od wieku zmniejszenia liczby płytek krwi u naczelnych, z wyjątkiem ludzi, z większą wrażliwością względną u młodych zwierząt (patrz punkt 5.3).

Jeśli jest to klinicznie konieczne, można rozważyć stosowanie omalizumabu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Immunoglobuliny G (IgG) są obecne w mleku ludzkim i dlatego oczekuje się, że omalizumab będzie obecny w mleku ludzkim. Na podstawie dostępnych danych dotyczących naczelnych z wyjątkiem ludzi, stwierdzono przenikanie omalizumabu do mleka (patrz punkt 5.3).

Badanie EXPECT, w którym wzięło udział 154 niemowląt, które były narażone na omalizumab podczas ciąży i karmienia piersią, nie wykazało działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Interpretacja danych może być zakłócona z powodu ograniczeń metodologicznych badania, w tym małych rozmiarów próby i braku randomizacji w projekcie badania.

Podawane doustnie, białka immunoglobuliny G ulegają proteolizie jelitowej i mają słabą biodostępność. Nie przewiduje się wpływu na noworodki / niemowlęta karmione piersią. W związku z tym, jeśli jest to klinicznie konieczne, można rozważyć stosowanie omalizumabu w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności ludzi stosujących omalizumab. W specjalnie zaprojektowanych badaniach nieklinicznych dotyczących wpływu na płodność u naczelnych, z wyjątkiem ludzi, w tym badaniach łączenia się w pary, nie zaobserwowano zaburzeń płodności u samców ani u samic po

wielokrotnym podaniu omalizumabu w dawkach nie przekraczających 75 mg/kg mc. Ponadto, nie zaobserwowano działania genotoksycznego w oddzielnym badaniu nieklinicznym dotyczącym genotoksyczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omalizumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas badań klinicznych w astmie alergicznej z udziałem pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miała łagodne lub umiarkowane nasilenie. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów w wieku ≥ 18 lat z CRSwNP najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, ból stawów, ból w nadbrzuszu i reakcje w miejscu wstrzyknięcia leku.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 4 wymieniono działania niepożądane, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania, odnotowane w badaniach klinicznych w całej populacji pacjentów z astmą alergiczną i CRSwNP, leczonej omalizumabem, w której oceniano bezpieczeństwo. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością. Kategorie częstości występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $<1/1\,000$) i bardzo rzadko ($<1/10\,000$). Działania zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu są wymienione z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 4 Działania niepożądane zgłaszane w astmie alergicznej i CRSwNP

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Zapalenie gardła
Rzadko	Zarażenie pasożytnicze
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Nieznana	Idiopatyczna trombocytopenia, w tym jej ciężkie przypadki
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Reakcje anafilaktyczne, inne ciężkie stany alergiczne, wytwarzanie przeciwciał przeciwko omalizumabowi
Nieznana	Choroba posurowicza, może wystąpić gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Ból głowy*
Niezbyt często	Omdlenia, parestezje, senność, zawroty głowy [#]
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często	Niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Niezbyt często	Alergiczny skurcz oskrzeli, kaszel
Rzadko	Obrzęk krtani
Nieznana	Alergiczne ziarniniakowe zapalenie naczyń (tj. zespół Churga- Straussa)
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Ból w nadbrzuszu**.#
Niezbyt często	Objawy przedmiotowe i podmiotowe niestrawności, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Nadwrażliwość na światło, pokrzywka, wysypka, świąd
Rzadko	Obrzęk naczynioruchowy
Nieznana	Łysienie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Często	Ból stawów†
Rzadko	Toczeń rumieniowaty układowy (SLE)
Nieznana	Ból mięśni, obrzęk stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo często	Gorączka**
Często	Reakcje w miejscu podania, takie jak obrzęk, zaczerwienienie, ból, świąd
Niezbyt często	Choroby grypopodobne, obrzęk ramion, zwiększenie masy ciała, uczucie zmęczenia

*: Bardzo często u dzieci w wieku od 6 do <12 lat

**: U dzieci w wieku od 6 do <12 lat

#: Często w badaniach dotyczących polipów nosa

†: Częstość nieznana w badaniach dotyczących astmy alergicznej

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.4.

Anafilaksja

W badaniach klinicznych reakcje anafilaktyczne występowały rzadko. Jednak w bazie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu po jego wprowadzeniu do obrotu znaleziono w sumie 898 przypadków anafilaksji. Na podstawie szacowanej ekspozycji na lek wynoszącej 566 923 pacjento-lat leczenia częstość zgłaszanych przypadków reakcji anafilaktycznych wyniosła 0,20%.

Zatorowość/Zakrzepica tętnicza (ang. Arterial thromboembolic events, ATE)

W kontrolowanych badaniach klinicznych oraz w czasie analizy pośredniej badania obserwacyjnego obserwowano różnicę w liczbie przypadków ATE. Do złożonego punktu końcowego ATE zaliczono: udar, przemijający napad niedokrwienności, zawał mięśnia sercowego, niestabilną dusznicę bolesną, jak również zgon z powodów sercowo-naczyniowych (w tym zgon o niewyjaśnionej etiologii). W końcowej analizie badania obserwacyjnego, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 7,52 (115/15 286 pacjento-lat) u pacjentów leczonych omalizumabem oraz 5,12 (51/9963 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo. W wielowymiarowej analizie wariancji sprawdzającej możliwe wyjściowe czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, współczynnik ryzyka wyniósł 1,32 (95% przedział ufności 0,91-1,91). W oddzielnej analizie zbiorczych wyników badań klinicznych, obejmującej wszystkie randomizowane badania kliniczne z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo, trwające co najmniej 8 tygodni, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 2,69 (5/1 856 pacjento-lat) u pacjentów leczonych omalizumabem oraz 2,38 (4/1 680 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo (stosunek częstości 1,13; 95% przedział ufności 0,24-5,71).

Płytki krwi

W badaniach klinicznych liczba płytek krwi u kilku pacjentów była poniżej dolnej granicy normy laboratoryjnej. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano pojedyncze przypadki samoistnej trombocytopenii, w tym ciężkie przypadki.

Zarażenia pasożytnicze

U pacjentów z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi (robaczycami) badanie kontrolowane placebo wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zarażeń w grupie omalizumabu, które nie było statystycznie istotne. Przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie nie uległy zmianie (patrz punkt 4.4).

Toczeń rumieniowaty układowy

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki tocznia rumieniowatego układowego (ang. systemic lupus erythematosus, SLE) u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką astmą oraz z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Patogeneza SLE nie jest dobrze poznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie określono maksymalnej tolerowanej dawki produktu leczniczego Omlyclo. Pacjentom podawano dożylnie pojedyncze dawki do 4 000 mg bez oznak toksyczności ograniczającej dawkę. Największa skumulowana dawka podana pacjentom w okresie 20 tygodni wynosiła 44 000 mg i nie spowodowała żadnych ostrych działań niepożądanych.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta, czy nie występują jakiegokolwiek nieprawidłowe objawy przedmiotowe i podmiotowe. Należy zastosować odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, inne leki o działaniu ogólnym stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, kod ATC: R03DX05

Omlyclo jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Mechanizm działania

Omalizumab jest rekombinowanym, pochodzącym od DNA, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które w sposób wybiórczy wiąże się z ludzką immunoglobuliną E (IgE) i zapobiega wiązaniu IgE do receptora FcεRI (receptor IgE o wysokim powinowactwie) na bazofilach i komórkach tucznych, w ten sposób zmniejszając ilość wolnej IgE, zdolnej do wyzwolenia kaskady alergicznej. Jest to przeciwciało IgG1 kappa, zawierające ludzkie regiony zřębowe wraz z regionami określającymi komplementarność (ang. complementary-determining regions) pochodzącymi od macierzystego przeciwciała mysiego, które wiąże się z IgE.

Leczenie omalizumabem pacjentów z atopią spowodowało znaczne zmniejszenie liczby receptorów FcεRI na bazofilach. Omalizumab hamuje stan zapalny wywołany przez IgE, o czym świadczy zmniejszenie liczby eozynofiliów we krwi i tkankach oraz zmniejszenie stężenia mediatorów reakcji zapalnej, w tym IL-4, IL-5 i IL-13 wytwarzanych przez komórki wrodzonego i adaptacyjnego układu immunologicznego oraz komórki nieimmunologiczne.

Działanie farmakodynamiczne

Astma alergiczna

Uwalnianie histaminy *in vitro* z bazofilów wyizolowanych od pacjentów leczonych omalizumabem zmniejszyło się o około 90% po stymulacji alergenem w porównaniu do wartości sprzed leczenia.

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z astmą alergiczną stężenia wolnej IgE w surowicy zmniejszały się w sposób zależny od dawki w ciągu jednej godziny po podaniu pierwszej dawki i utrzymywały się pomiędzy podawanymi dawkami. Jeden rok po przerwaniu leczenia omalizumabem, stężenia IgE powróciły do wartości sprzed leczenia i nie obserwowano efektu „z odbicia” w zakresie stężenia IgE po usunięciu produktu leczniczego z organizmu.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z CRSwNP leczenie omalizumabem spowodowało zmniejszenie stężenia wolnej IgE w surowicy (o około 95%) oraz zwiększenie stężenia całkowitej IgE w surowicy, w stopniu podobnym, jaki obserwowano u pacjentów z astmą alergiczną. Stężenia całkowitej IgE w surowicy zwiększyły się w wyniku powstania kompleksów omalizumab-IgE, których szybkość eliminacji była mniejsza w porównaniu z wolną IgE.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Astma alergiczna

Dorośli i młodzież w wieku ≥ 12 lat

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu wykazano w 28-tygodniowym badaniu z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo (badanie 1) z udziałem 419 pacjentów z ciężką astmą alergiczną, w wieku 12-79 lat, u których czynność płuc była zmniejszona (FEV_1 40-80% wartości należnej) i kontrola objawów astmy niewystarczająca, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych i długo działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. U pacjentów spełniających kryteria włączenia wielokrotnie występowały zaostrzenia astmy wymagające leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnie, hospitalizacji lub zgłoszenia do izby przyjęć z powodu ciężkich zaostrzeń astmy w ciągu roku poprzedzającego badanie, pomimo nieprzerwanego leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych i długo działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. Podskórne podanie omalizumabu lub placebo było leczeniem wspomagającym do dipropionianu beklometazonu w dawce $>1\ 000$ mikrogramów (lub równoważnej) oraz długo działającego agonisty receptora β_2 -adrenergicznego. Dopuszczalne było leczenie podtrzymujące z zastosowaniem doustnych kortykosteroidów, teofiliny i antagonistów receptorów leukotrienowych (odpowiednio u 22%, 27% i 35% pacjentów).

Pierwszorzędownym punktem końcowym była częstość występowania zaostrzeń astmy wymagających leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnie. Omalizumab zmniejszył częstość występowania zaostrzeń astmy o 19% ($p = 0,153$). Późniejsze oceny, które wykazały statystyczną istotność ($p < 0,05$) na korzyść omalizumabu obejmowały zmniejszenie liczby ciężkich zaostrzeń (gdy czynność płuc pacjenta zmniejszała się do wartości poniżej 60% najlepszych wartości indywidualnych i konieczne było podanie kortykosteroidów działających ogólnie) oraz nagłych wizyt u lekarza związanych z astmą (w tym hospitalizacji, zgłoszeń na izbę przyjęć i nieplanowanych wizyt u lekarza), jak również poprawę w zakresie lekarskiej całkowitej oceny skuteczności leczenia, jakości życia związanej z astmą (ang. Asthma-related Quality of Life - AQL), objawów astmy i czynności płuc.

W analizowanej podgrupie wystąpienie klinicznie istotnej korzyści z leczenia omalizumabem było bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których całkowite stężenie IgE przed leczeniem wynosiło

≥ 76 j.m./ml. U tych pacjentów w badaniu 1 omalizumab zmniejszał częstość występowania zaostrzeń astmy o 40% ($p = 0,002$). Ponadto klinicznie istotna odpowiedź na leczenie wystąpiła u większej liczby pacjentów z całkowitym stężeniem IgE ≥ 76 j.m./ml w całym programie dotyczącym stosowania omalizumabu w ciężkiej astmie. Tabela 5 zawiera wyniki populacji w badaniu 1.

Tabela 5 Wyniki badania 1

	Cała populacja badania 1	
	Omalizumab N=209	Placebo N=210
Zaostrzenia astmy		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,74	0,92
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	19,4%, p = 0,153	
Ciężkie zaostrzenia astmy		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,24	0,48
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	50,1%, p = 0,002	
Nagłe wizyty u lekarza		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,24	0,43
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	43,9%, p = 0,038	
Całkowita ocena lekarska		
% pacjentów odpowiadających na leczenie*	60,5%	42,8%
Wartość p**	<0,001	
Poprawa AQL		
% pacjentów z $\geq 0,5$ poprawą	60,8%	47,8%
wartość p	0,008	
* znacząca poprawa lub całkowita kontrola		
** wartość p dla całkowitego rozkładu ocen		

W badaniu 2 oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu w populacji 312 pacjentów z ciężką astmą alergiczną, których dobrano analogicznie do populacji pacjentów uczestniczących w badaniu 1. Leczenie omalizumabem w tym otwartym badaniu spowodowało 61% zmniejszenie częstości występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy w porównaniu do aktualnie stosowanego, osobnego leczenia przeciwastmatycznego.

W czterech dodatkowych, dużych, kontrolowanych placebo, wspierających badaniach, trwających od 28 do 52 tygodni, prowadzonych z udziałem 1 722 pacjentów dorosłych i młodzieży (badanie 3, 4, 5, 6) oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z ciężką przewlekłą astmą. U większości pacjentów przebieg choroby nie był wystarczająco kontrolowany, ale otrzymywali oni jednocześnie mniej leków przeciwastmatycznych niż pacjenci w badaniu 1 lub 2. W badaniach 3-5 za pierwszorzędowy punkt końcowy przyjęto zaostrzenie astmy, natomiast w badaniu 6. oceniano przede wszystkim ograniczenie w stosowaniu wziewnych kortykosteroidów.

W badaniach 3, 4 i 5 u pacjentów leczonych omalizumabem odnotowano zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy odpowiednio o 37,5% ($p=0,027$), 40,3% ($p<0,001$) i 57,6% ($p<0,001$) w porównaniu z grupą placebo.

W badaniu 6 znacząco więcej pacjentów z ciężką astmą alergiczną, leczonych omalizumabem mogło zmniejszyć dawkę flutykazonu do ≤ 500 mikrogramów/dobę bez pogorszenia kontroli astmy (60,3%) w porównaniu z grupą placebo (45,8%, $p < 0,05$).

Ocenę jakości życia uzyskano stosując kwestionariusz (Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire). We wszystkich sześciu badaniach obserwowano statystycznie istotną poprawę w porównaniu ze stanem początkowym w ocenie jakości życia pacjentów przyjmujących omalizumab, w porównaniu z grupą placebo lub grupą kontrolną.

Całościowa ocena skuteczności leczenia przez lekarzy:

Całościowa ocena lekarska została przeprowadzona w pięciu wyżej wymienionych badaniach, lekarze w szerokim zakresie przeprowadzili ocenę kontroli astmy. Lekarz mógł uwzględnić w ocenie szczytowy przepływ wydechowy (PEF), objawy występujące w dzień i w nocy, zużycie produktów leczniczych stosowanych doraźnie, spirometrię oraz zaostrzenia choroby. We wszystkich pięciu badaniach uznano, że u istotnie większego odsetka pacjentów leczonych omalizumabem osiągnięto wyraźną poprawę lub całkowitą kontrolę astmy w porównaniu z pacjentami z grupy placebo.

Dzieci w wieku od 6 do <12 lat

Główne dowody na potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omalizumabu w grupie pacjentów w wieku od 6 do <12 lat pochodzą z jednego randomizowanego, podwójnie zaślepionego, wieloośrodkowego badania kontrolowanego placebo (badanie 7).

Badanie 7 było badaniem kontrolowanym placebo, do którego włączono specyficzną podgrupę pacjentów ($N=235$), taką jak określona w aktualnym wskazaniu, leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych (≥ 500 μg /dobę odpowiednika flutykazonu) w skojarzeniu z długo działającym agonistą receptorów beta.

Klinicznie istotne zaostrzenie zdefiniowano jako pogorszenie objawów astmy w ocenie klinicznej badacza, wymagające podwojenia początkowej dawki kortykosteroidów wziewnych przez co najmniej 3 dni i (lub) doraźnego leczenia kortykosteroidami do stosowania ogólnego (doustnymi lub dożylnymi) przez co najmniej 3 dni.

W specyficznej podgrupie pacjentów leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych, u pacjentów otrzymujących omalizumab odnotowano statystycznie znamienne mniejszą częstość występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy w porównaniu z grupą placebo. Po 24 tygodniach, różnica w częstości występowania tych zaostrzeń pomiędzy badanymi grupami odpowiadała 34% zmniejszeniu częstości ich występowania (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,662; $p=0,047$) w grupie otrzymującej omalizumab względem grupy otrzymującej placebo. W drugim podwójnie zaślepionym 28-tygodniowym okresie leczenia różnica w częstości występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy odpowiadała 63% zmniejszeniu częstości ich występowania (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,37; $p=0,001$) w grupie otrzymującej omalizumab względem grupy otrzymującej placebo.

W 52-tygodniowym okresie leczenia metodą podwójnie ślepej próby (obejmującym 24-tygodniową fazę leczenia stałą dawką steroidów i 28-tygodniową fazę dostosowywania dawki steroidów) obserwowana różnica między leczonymi grupami odpowiadała 50% względnemu zmniejszeniu częstości występowania zaostrzeń w grupie pacjentów otrzymujących omalizumab (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,504; $p=0,001$).

Pod koniec 52-tygodniowego okresu leczenia w grupie otrzymującej omalizumab odnotowano większe ograniczenie doraźnego stosowania produktów leczniczych zawierających agonistę receptorów beta w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, jednak różnica pomiędzy badanymi grupami nie była statystycznie znamienna. W globalnej ocenie skuteczności leczenia pod koniec 52-tygodniowego okresu leczenia metodą podwójnie ślepej próby, w podgrupie pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby, otrzymujących duże dawki kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi agonistami receptorów beta, odsetek pacjentów z “doskonałą” skutecznością leczenia był większy, a odsetek pacjentów z “umiarkowaną” lub “małą” skutecznością leczenia był mniejszy w

grupie otrzymującej omalizumab w porównaniu z grupą otrzymującą placebo; różnica ta była statystycznie znamienne ($p < 0,001$), podczas gdy nie obserwowano różnic pomiędzy grupą otrzymującą omalizumab a grupą otrzymującą placebo w odniesieniu do subiektywnie postrzeganego przez pacjentów wskaźnika jakości życia.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność omalizumabu oceniano w dwóch randomizowanych badaniach kontrolowanych placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z CRSwNP (tabela 7). Pacjenci otrzymywali omalizumab lub placebo podskórnie co 2 lub 4 tygodnie (patrz punkt 4.2). Wszyscy pacjenci otrzymywali leczenie podstawowe mometazonem w postaci donosowej przez cały czas trwania badania. Wcześniejszy zabieg operacyjny w obrębie nosa lub zatok lub wcześniejsze stosowanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych nie były warunkiem koniecznym przy włączeniu do tych badań. Pacjenci otrzymywali omalizumab lub placebo przez 24 tygodnie, po których następował 4-tygodniowy okres obserwacji. W tabeli 6 przedstawiono dane demograficzne i początkową charakterystykę pacjentów, w tym jednocześnie występujące choroby alergiczne.

Tabela 6 Dane demograficzne i początkowa charakterystyka pacjentów uczestniczących w badaniach dotyczących polipów nosa

Parametr	1. badanie dotyczące polipów nosa N=138	2. badanie dotyczące polipów nosa N=127
Średni wiek (lata) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% mężczyzn	63,8	65,4
Pacjenci stosujący kortykosteroidy ogólnoustrojowe w poprzednim roku (%)	18,8	26,0
Wynik obustronnej endoskopowej oceny polipów nosa (NPS): średnia (SD), zakres 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Wynik oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (NCS): średnia (SD), zakres 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Wynik oceny zmysłu powonienia: średnia (SD), zakres 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Całkowity wynik SNOT-22: średnia (SD) zakres 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Liczba eozynofiliów we krwi (komórki/ μ l): średnia (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Stężenie całkowitej IgE j.m./ml: średnia (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Łagodna (%)	37,8	32,5
Umiarkowana (%)	58,1	58,4
Ciężka (%)	4,1	9,1
Choroba dróg oddechowych zaostrzona przez aspirynę (%)	19,6	35,4
Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	43,5	42,5

SD = odchylenie standardowe; SNOT-22 = kwestionariusz oceny dolegliwości dotyczących nosa i zatok (ang. Sino-Nasal Outcome Test 22); IgE = immunoglobulina E; j.m. = jednostki

międzynarodowe. W przypadku NPS, NCS i SNOT-22 wyższe wyniki wskazują na większe nasilenie choroby.

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi były: punktowy wynik obustronnej oceny polipów nosa (NPS) i średni dobowy wynik oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (NCS) w tygodniu 24. W obu badaniach 1. i 2. dotyczących polipów nosa u pacjentów, którzy otrzymywali omalizumab, obserwowano statystycznie znamiennej większą poprawę w NPS i średnim tygodniowym wyniku NCS w tygodniu 24. względem wartości początkowej w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymywali placebo. Wyniki badań 1. i 2. dotyczących polipów nosa przedstawiono w tabeli 7.

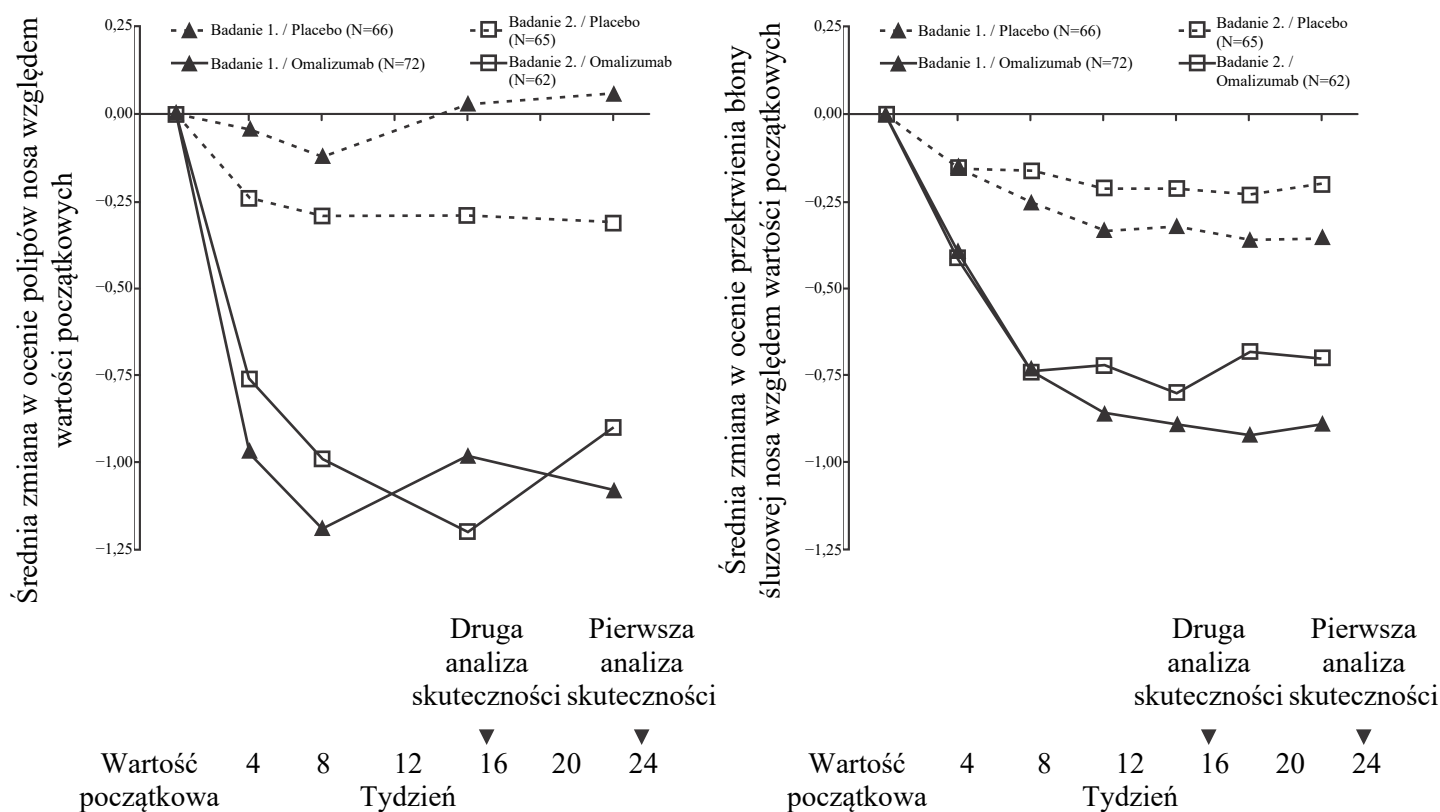
Tabela 7 Zmiana w tygodniu 24. względem wartości początkowych w wynikach klinicznych uzyskanych w 1. i 2. badaniu dotyczącym polipów nosa oraz w danych zbiorczych

	1. badanie dotyczące polipów nosa		2. badanie dotyczące polipów nosa		Zbiorecze wyniki badań dotyczących polipów nosa	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Wynik oceny polipów nosa						
Średnia wartość początkowa	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Różnica (95% CI)	-1,14 (-1,59; -0,69)		-0,59 (-1,05; -0,12)		-0,86 (-1,18; -0,54)	
Wartość p	<0,0001		0,0140		<0,0001	
7-dniowy średni wynik dobowej oceny przekrwienia błony śluzowej nosa						
Średnia wartość początkowa	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Różnica (95% CI)	-0,55 (-0,84; -0,25)		-0,50 (-0,80; -0,19)		-0,52 (-0,73; -0,31)	
Wartość p	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Średnia wartość początkowa	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Różnica (95% CI)	-1,91 (-2,85; -0,96)		-2,09 (-3,00; -1,18)		-1,98 (-2,63; -1,33)	
Wartość p	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Średnia wartość początkowa	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Różnica (95% CI)	-16,12 (-21,86; -10,38)		-15,04 (-21,26; -8,82)		-15,36 (-19,57; -11,16)	

	1. badanie dotyczące polipów nosa		2. badanie dotyczące polipów nosa		Zbiorcze wyniki badań dotyczących polipów nosa	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
Wartość p (MID = 8,9)	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
UPSIT						
Średnia wartość początkowa	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Różnica (95% CI)	3,81 (1,38; 6,24)		3,86 (1,57; 6,15)		3,84 (2,17; 5,51)	
Wartość p	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS = najmniejszy kwadrat; CI = przedział ufności; TNSS = suma wszystkich objawów dotyczących nosa (ang. Total nasal symptom score); SNOT-22 = kwestionariusz oceny dolegliwości dotyczących zatok i nosa (ang. Sino-Nasal Outcome Test 22); UPSIT = test identyfikacji zapachów (ang. University of Pennsylvania Smell Identification Test); MID = minimalna istotna różnica.

Rycina 1 Średnia zmiana w wyniku oceny przekrwienia błony śluzowej nosa względem stanu początkowego i średnia zmiana w wyniku oceny polipów nosa względem stanu początkowego w poszczególnych grupach terapeutycznych w 1. i 2. badaniu dotyczącym polipów nosa



We wcześniej zaplanowanej zbiorczej analizie leczenia doraźnego (stosowanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych przez ≥ 3 kolejne dni lub chirurgiczne usunięcie polipów nosa) podczas 24-tygodniowego okresu leczenia odsetek pacjentów wymagających leczenia doraźnego był mniejszy w grupie otrzymującej omalizumab w porównaniu z placebo (odpowiednio 2,3% w porównaniu z 6,2%). Iloraz szans zastosowania leczenia doraźnego w grupie leczonej omalizumabem w porównaniu z

placebo wynosił 0,38 (95% CI: 0,10; 1,49). W żadnym z badań nie zgłaszano zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok i nosa.

Długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z CRSwNP, którzy uczestniczyli w badaniach 1. i 2. dotyczących polipów nosa, oceniano w otwartym badaniu rozszerzonym. Dane dotyczące skuteczności z tego badania sugerują, że korzyść kliniczna uzyskana w 24. tygodniu utrzymywała się do 52. tygodnia. Dane dotyczące bezpieczeństwa były ogólnie zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa omalizumabu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne omalizumabu badano u pacjentów dorosłych i młodzieży z astmą alergiczną, a także u dorosłych pacjentów z CRSwNP. Ogólne parametry farmakokinetyczne omalizumabu są podobne w tych populacjach pacjentów.

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym omalizumab jest wchłaniany, a jego bezwzględna biodostępność wynosi średnio 62%. Po podskórnym podaniu pojedynczej dawki leku dorosłym i młodzieży z astmą, omalizumab był wolno wchłaniany, osiągając maksymalne stężenia w surowicy średnio po 7-8 dniach. Farmakokinetyka omalizumabu w dawkach większych niż 0,5 mg/kg mc. jest liniowa. Po podaniu wielokrotnych dawek omalizumabu, pole pod krzywą zależności stężenia w surowicy od czasu w dniach 0-14 w stanie stacjonarnym było nawet 6-krotnie większe niż po podaniu pierwszej dawki leku.

Podanie omalizumabu w postaci liofilizatu lub roztworu skutkowało otrzymaniem podobnego profilu zależności stężenia omalizumabu w surowicy krwi od czasu.

Dystrybucja

In vitro omalizumab tworzy kompleksy ograniczonych rozmiarów z IgE. W badaniach *in vitro* lub *in vivo* nie obserwuje się wytrącania kompleksów ani też kompleksów o masie cząsteczkowej przekraczającej 1 milion daltonów. Względna objętość dystrybucji u pacjentów wynosiła 78 ± 32 ml/kg mc. po podaniu podskórnym.

Eliminacja

Na klirens omalizumabu składają się procesy klirensu IgG, jak również klirens poprzez specyficzne wiązanie i tworzenie kompleksów z docelowym ligandem, IgE. Eliminacja IgG przez wątrobę obejmuje jej rozkład w układzie siateczkowo-śródbłonkowym i w komórkach śródbłonka. W postaci niezmienionej IgG jest również wydalana z żółcią. U pacjentów z astmą okres półtrwania eliminacji omalizumabu z surowicy wynosił średnio 26 dni, a średnie wartości pozornego klirensu to $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/dobę. Ponadto, u pacjentów z dwa razy większą masą ciała pozorny klirens był około dwukrotnie większy.

Charakterystyka w populacjach pacjentów

Wiek, rasa/grupa etniczna, płeć, wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI)

Analizę farmakokinetyki populacyjnej omalizumabu przeprowadzono w celu oceny wpływu charakterystyki demograficznej. Analiza tych ograniczonych danych sugeruje, że nie ma konieczności dostosowywania dawki leku ze względu na wiek (6-76 lat w przypadku pacjentów z astmą alergiczną; 18 do 75 lat w przypadku pacjentów z CRSwNP), rasę/grupę etniczną, płeć pacjenta lub wskaźnik masy ciała (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych i farmakodynamicznych u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkty 4.2 i 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania omalizumabu badano na małpach cynomolgus, ponieważ omalizumab wiąże się z IgE ludzi i małp cynomolgus z podobnym powinowactwem. Przeciwciała przeciwko omalizumabowi wykryto u niektórych małp po wielokrotnym podskórnym lub dożylnym podaniu leku. Nie stwierdzono jednak widocznej toksyczności, w tym występowania chorób wywołanych pośrednio przez kompleksy immunologiczne lub cytotoksyczności zależnej od dopełniacza. Nie stwierdzono dowodów na występowanie reakcji anafilaktycznej z powodu degranulacji komórek tucznych u małp cynomolgus.

Przewlekłe stosowanie omalizumabu w dawkach do 250 mg/kg mc. (stanowiących co najmniej 14-krotność maksymalnej zalecanej dawki klinicznej, wyrażonej w mg/kg mc., zgodnie z zalecaną tabelą dawkowania) było dobrze tolerowane przez naczelne inne niż człowiek (zarówno dorosłe jak i młode zwierzęta), z wyjątkiem związanego z dawką i zależnego od wieku zmniejszenia liczby płytek krwi u młodych osobników o większej wrażliwości. Stężenie leku w surowicy potrzebne, by uzyskać 50% zmniejszenie liczby płytek krwi w porównaniu do wartości początkowych u dorosłych małp cynomolgus było około 4 do 20 razy większe niż przewidywane maksymalne stężenie leku w surowicy w warunkach klinicznych. Ponadto, u małp cynomolgus w miejscu wstrzyknięcia leku obserwowano ostry krwotok i stan zapalny.

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących rakotwórczego działania omalizumabu.

W badaniach wpływu omalizumabu na reprodukcję małp cynomolgus podskórne dawki do 75 mg/kg mc. na tydzień (stanowiące co najmniej 8-krotność maksymalnej zalecanej dawki klinicznej, wyrażonej w mg/kg mc., w okresie 4 tygodni) nie wpływały toksycznie na matkę, nie działały embriotoksycznie lub teratogennie, gdy lek podawany był przez cały okres organogenezy i nie powodowały działań niepożądanych na płód i rozwój nowonarodzonych osobników, gdy lek podawano w ostatnim okresie ciąży, podczas porodu i w okresie karmienia piersią.

Omalizumab jest wydzielany z mlekiem samic małp cynomolgus. Stężenia omalizumabu w mleku stanowiły 0,15% stężenia leku w surowicy krwi matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-argininy chlorowodorek
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-histydyna
Polisorbat 20 (E 432)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Łączny czas przechowywania produktu w temperaturze 25°C wynosi 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Produkt Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci 0,5 ml roztworu w cylindrycznej ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z wbudowaną specjalną, cienką igłą 27G (ze stali nierdzewnej), końcówką tłoka (typu I) (z elastomeru) oraz osłoną igły (z elastomeru i polipropylenu).

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 x 1) ampułko-strzykawkę.

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci 0,5 ml roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (ze szkła typu I) z wbudowaną specjalną, cienką igłą 27G (ze stali nierdzewnej), końcówką tłoka (typu I) (z elastomeru) oraz osłoną igły (z elastomeru i polipropylenu).

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz i opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 x 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ampułko-strzykawka

Ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia jest przeznaczona do indywidualnego użycia. Należy wyjąć ją z lodówki 30 do 45 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową.

Wstrzykiwacz

Wstrzykiwacz do jednorazowego użycia jest przeznaczony do indywidualnego użycia. Należy wyjąć go z lodówki 30 do 45 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową.

Wskazówki dotyczące usuwania

Zużytą strzykawkę lub wstrzykiwacz należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne niebezpieczne.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/24/1817/001

EU/1/24/1817/009

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/24/1817/005

EU/1/24/1817/010

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 maja 2024 r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 150 mg omalizumabu*.

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 300 mg omalizumabu*.

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy napełniony wstrzykiwacz z 1 ml roztworu zawiera 150 mg omalizumabu*.

*Omalizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w linii komórek jajnika chomika chińskiego metodą rekombinacji DNA.

Substancja pomocnicze o znanym działaniu.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,40 mg polisorbatu 20 (E 432) w każdym mililitrze roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Klarowny do opalizującego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Astma alergiczna

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku od 6 do <12 lat).

Leczenie produktem leczniczym Omlyclo należy rozważać jedynie u pacjentów z astmą wywołaną za pośrednictwem IgE (immunoglobulina E) (patrz punkt 4.2).

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórno lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergeny wziewne, oraz u pacjentów, u których stwierdzono zmniejszoną czynność płuc ($FEV_1 < 80\%$) jak również częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną przebudzeń w nocy oraz u których wielokrotnie udokumentowano ciężkie zaostrzenia astmy występujące pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym, wziewnym agonistą receptorów beta-2.

Dzieci (w wieku od 6 do <12 lat)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, w celu poprawy kontroli astmy u pacjentów z ciężką, przewlekłą astmą alergiczną, u których stwierdzono dodatni wynik testu skórno lub reaktywność *in vitro* na całoroczne alergeny wziewne, częste objawy choroby występujące w ciągu dnia lub będące przyczyną wybudzeń w nocy oraz u których występują liczne ciężkie zaostrzenia astmy pomimo przyjmowania dużych dobowych dawek kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającym, wziewnym agonistą receptorów beta-2.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (ang. chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym do terapii kortykosteroidami donosowymi u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) z ciężkim CRSwNP, u których terapia kortykosteroidami donosowymi nie zapewnia wystarczającej kontroli objawów choroby.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Produkt leczniczy Omlyclo jest wskazany we wspomagającym leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej u dorosłych pacjentów i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), u których nie stwierdzono wystarczającej odpowiedzi na leczenie przeciwhistaminowe H_1 .

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczynane przez lekarzy mających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej, przewlekłej astmy, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP) lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Dawkowanie

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Dawkowanie w astmie alergicznnej i CRSwNP podlega tym samym zasadom dawkowania. Na podstawie początkowego stężenia IgE (j.m./ml), oznaczanego przed rozpoczęciem leczenia oraz masy ciała pacjenta (kg) określa się właściwą dawkę omalizumabu oraz częstość jej podawania w tych wskazaniach. Przed podaniem początkowej dawki leku u pacjentów należy oznaczyć całkowite stężenie IgE w surowicy za pomocą jednego z dostępnych testów, w celu ustalenia dawki. Na podstawie wyników tych oznaczeń każdorazowo można zastosować od 75 do 600 mg omalizumabu w 1 do 4 wstrzyknięciach.

Pacjenci z astmą alergiczną i początkowym stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml w mniejszym stopniu odnieśli korzyść (patrz punkt 5.1). Lekarze przepisujący produkt powinni upewnić się, że pacjenci dorośli i młodzież ze stężeniem IgE poniżej 76 j.m./ml oraz dzieci (w wieku od 6 do <12 lat) ze stężeniem IgE poniżej 200 j.m./ml wykazują jednoznaczną reaktywność *in vitro* (RAST) na alergeny całoroczne przed rozpoczęciem leczenia.

Patrz tabela 1 z przelicznikami dawek oraz tabele 2 i 3 służące do określania dawki.

Pacjenci, u których początkowe stężenia IgE lub masa ciała wyrażona w kg nie mieszczą się w granicach wartości podanych w tabelach, nie powinni przyjmować omalizumabu.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 600 mg omalizumabu co dwa tygodnie.

Tabela 1 Przeliczenie dawki na liczbę ampułko-strzykawk/wstrzykiwaczy półautomatycznych napelnionych*, liczbę wstrzyknięć i całkowitą objętość wstrzyknięcia na każde podanie**

Dawka (mg)	Liczba strzykawk/wstrzykiwaczy*			Liczba wstrzyknięć**	Całkowita objętość wstrzyknięcia (ml)
	75 mg	150 mg	300 mg *		
75	1	0	0	1	0,5
150	0	1	0	1	1,0
225	1	1	0	2	1,5
300	0	0	1	1	2,0
375	1	0	1	2	2,5
450	0	1	1	2	3,0
525	1	1	1	3	3,5
600	0	0	2	2	4,0

*Produkt Omlyclo 300 mg w ampułko-strzykawce i żadna z mocy (75 mg i 150 mg) produktu we wstrzykiwaczu nie są przeznaczone do stosowania u pacjentów w wieku <12 lat.

**Ta tabela przedstawia najmniejszą możliwą liczbę wstrzyknięć dla pacjentów, jednakże możliwe jest zastosowanie innych kombinacji ampułko-strzykawk/wstrzykiwaczy w celu osiągnięcia pożądanej dawki.

Tabela 2 PODAWANIE CO 4 TYGODNIE. Dawki omalizumabu (w miligramach/dawkę) podawane we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie

Początkowe wartości IgE (j.m./ml)	Masa ciała (kg)									
	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										

PODAWANIE CO 2 TYGODNIE
PATRZ TABELA 3

*W badaniach rejestracyjnych dotyczących CRSwNP nie badano pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg.

Tabela 3 PODAWANIE CO 2 TYGODNIE. Dawki omalizumabu (w miligramach/dawkę) podawane we wstrzyknięciu podskórnym co 2 tygodnie

	Masa ciała (kg)									
Początkowe wartości IgE (j.m./ml)	≥20-25*	>25-30*	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	PODAWANIE CO 4 TYGODNIE PATRZ TABELA 2									
>100-200										
>200-300										
>300-400										
>400-500										
>500-600										
>600-700										
>700-800										
>800-900										
>900-1000										
>1000-1100										
>1100-1200										
>1200-1300										
>1300-1500										

*W badaniach rejestracyjnych dotyczących CRSwNP nie badano pacjentów z masą ciała poniżej 30 kg.

Czas trwania leczenia, monitorowanie pacjentów i dostosowywanie dawkowania

Astma alergiczna

Produkt leczniczy Omlyclo jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. W badaniach klinicznych wykazano, że leczenie wykazuje skuteczność po co najmniej 12-16 tygodniach leczenia. W 16. tygodniu po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Omlyclo lekarz powinien ocenić skuteczność leczenia przed podaniem pacjentom kolejnych wstrzyknięć leku. Decyzję o kontynuowaniu leczenia po 16 tygodniach leczenia lub przy kolejnych okazjach, należy uzależnić od tego, czy stwierdza się wyraźną poprawę ogólnej kontroli astmy (patrz punkt 5.1; Całościowa ocena skuteczności leczenia przez lekarzy).

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych dotyczących CRSwNP zmiany w punktowym wyniku oceny polipów nosa (ang. nasal polyps score, NPS) i w wyniku oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (ang. nasal congestion score, NCS) były obserwowane po 4 tygodniach. Potrzebę kontynuacji leczenia należy poddawać okresowej ocenie biorąc pod uwagę ciężkość choroby u pacjenta i poziom kontroli objawów.

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Przerwanie leczenia zazwyczaj powoduje ponowne zwiększenie stężenia wolnej IgE i związanych z tym objawów. W czasie leczenia całkowite stężenia IgE zwiększają się i pozostają zwiększone do 1 roku po przerwaniu leczenia. Dlatego ponowne oznaczanie stężenia IgE podczas leczenia nie może być traktowane jako wskazówka do określania dawki leku. Po przerwaniu leczenia, które trwało krócej niż 1 rok, dawkowanie należy ustalać na podstawie stężeń IgE w surowicy uzyskanych podczas określania dawki początkowej. Całkowite stężenie IgE w surowicy można ponownie oznaczać w celu określenia dawki, jeśli leczenie zostało przerwane na co najmniej rok.

Dawki należy zmodyfikować w przypadku istotnych zmian masy ciała (patrz tabele 2 i 3).

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Zalecana dawka wynosi 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie. Każdą dawkę 300 mg podaje się w postaci jednego wstrzyknięcia podskórnego 300 mg albo w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 150 mg.

Zaleca się, aby lekarz przepisujący lek dokonał okresowej oceny konieczności kontynuowania leczenia.

Doświadczenie z badań klinicznych dotyczące długotrwałego stosowania w tym wskazaniu opisano w punkcie 5.1.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Dane dotyczące stosowania omalizumabu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone, jednak brak dowodów na to, że u pacjentów w podeszłym wieku konieczne jest zastosowanie innej dawki niż u dorosłych pacjentów w młodszym wieku.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań nad wpływem zaburzeń czynności nerek lub wątroby na farmakokinetykę omalizumabu. Na klirens omalizumabu w dawkach klinicznych wpływa głównie układ siateczkowo-śródbłonkowy (ang. RES - reticular endothelial system), dlatego jest mało prawdopodobne, aby mógł się on zmieniać w zaburzeniach czynności nerek lub wątroby. Mimo, iż nie zaleca się szczególnego dostosowania dawki u tych pacjentów, podając omalizumab należy zachować ostrożność (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W astmie alergicznej nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 6 lat w astmie alergicznej. Dane nie są dostępne.

W CRSwNP nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

W przewlekłej pokrzywce spontanicznej nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności omalizumabu u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Tylko do podania podskórnego. Omalizumabu nie wolno podawać dożylnie ani domięśniowo.

Produkt Omlyclo 300 mg w ampułko-strzykawce i żadna z mocy (75 mg i 150 mg) produktu we wstrzykiwaczu nie są przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku <12 lat. Produkt Omlyclo 75 mg w ampułko-strzykawce i Omlyclo 150 mg w ampułko-strzykawce może być stosowany u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Jeśli konieczne jest podanie więcej niż jednego wstrzyknięcia, aby uzyskać pożądaną dawkę, wstrzyknięcia należy podzielić pomiędzy dwa lub więcej miejsc wstrzyknięć (tabela 1).

Pacjenci, u których nie wystąpiły reakcje anafilaktyczne w wywiadzie, mogą samodzielnie wstrzykiwać Omlyclo, lub może on być wstrzykiwany przez opiekunów od 4. dawki, jeśli lekarz uzna to za właściwe (patrz punkt 4.4). Pacjent lub opiekun musi zostać przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki wstrzykiwania i rozpoznawania wczesnych objawów przedmiotowych i podmiotowych ciężkich reakcji alergicznych.

Pacjentów lub opiekunów należy poinstruować, aby wstrzykiwali całą dawkę produktu Omlyclo zgodnie z instrukcjami użycia zawartymi w ulotce dla pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ogólne

Omalizumab nie jest wskazany w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy, ostrego skurczu oskrzeli lub stanu astmatycznego.

Działania omalizumabu nie badano u pacjentów z zespołem hiper-IgE lub alergiczną aspergilozą oskrzelowo-płucną, bądź w zapobieganiu reakcjom anafilaktycznym, w tym także reakcjom wywołanym przez alergię pokarmowe, atopowe zapalenie skóry lub alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. Nie należy stosować omalizumabu w leczeniu tych chorób.

Nie badano stosowania omalizumabu u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, stanami wywołanymi pośrednio przez kompleksy immunologiczne lub z wcześniej istniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.2). Należy zachować ostrożność podając omalizumab w tych populacjach pacjentów.

Nie zaleca się nagłego przerwania podawania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym lub kortykosteroidów wziewnych po rozpoczęciu leczenia omalizumabem w astmie alergicznej lub CRSwNP. Dawki kortykosteroidów należy zmniejszać pod ścisłą kontrolą lekarza i może być konieczne przeprowadzenie tego stopniowo.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne typu I

Podczas przyjmowania omalizumabu mogą wystąpić miejscowe lub ogólnoustrojowe reakcje alergiczne typu I, w tym anafilaksja i wstrząs anafilaktyczny, nawet po długim okresie stosowania. Jednakże, większość z tych reakcji występowała w ciągu 2 godzin od pierwszego i kolejnego wstrzyknięcia omalizumabu, ale niektóre występowały po 2 godzinach i nawet po ponad 24 godzinach od wstrzyknięcia. Większość reakcji anafilaktycznych występowała podczas zastosowania pierwszych 3 dawek omalizumabu. Dlatego też, pierwsze 3 dawki muszą być podane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia. Anafilaksja w wywiadzie niezwiązana z omalizumabem może być czynnikiem ryzyka anafilaksji po zastosowaniu omalizumabu. W związku z tym, u pacjentów z anafilaksją w wywiadzie omalizumab musi być podawany przez pracownika ochrony zdrowia, który zawsze powinien mieć dostęp do produktów leczniczych stosowanych w leczeniu reakcji anafilaktycznych do natychmiastowego zastosowania po podaniu omalizumabu. Jeśli wystąpi reakcja anafilaktyczna lub inna ciężka reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać stosowanie omalizumabu i wprowadzić właściwe leczenie. Należy poinformować pacjentów, że takie reakcje są możliwe i że w razie wystąpienia reakcji alergicznych należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

W badaniach klinicznych przeciwciała przeciwko omalizumabowi wykryto u niewielkiej liczby pacjentów (patrz punkt 4.8). Znaczenie kliniczne przeciwciał przeciwko omalizumabowi nie jest dobrze poznane.

Choroba posurowicza

U pacjentów leczonych humanizowanymi przeciwciałami monoklonalnymi, w tym omalizumabem, zaobserwowano chorobę posurowiczą i objawy przypominające chorobę posurowiczą, które należą do opóźnionych reakcji alergicznych typu III. Przypuszczalny mechanizm patofizjologiczny polega na tworzeniu się i osadzaniu kompleksu immunologicznego w wyniku powstawania przeciwciał przeciwko omalizumabowi. Wystąpienie choroby zwykle miało miejsce po 1-5 dniach od podania pierwszego lub kolejnych wstrzyknięć, a także po dłuższym leczeniu. Do objawów sugerujących chorobę posurowiczą należą: zapalenie stawów, ból stawów, wysypka (pokrzywka lub inna postać), gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych. Leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy mogą okazać się przydatne w zapobieganiu lub leczeniu tego zaburzenia oraz należy poradzić pacjentom, aby informowali o jakichkolwiek podejrzanych objawach.

Zespół Churga-Straussa i zespół hipereozynofilii

U pacjentów z ciężką astmą może rzadko wystąpić układowy zespół hipereozynofilii lub alergiczne eozynofilowe ziarniniakowe zapalenie naczyń (zespół Churga-Straussa), które są zazwyczaj leczone kortykosteroidami podawanymi ogólnie.

W rzadkich przypadkach, u pacjentów leczonych przeciwastmatycznymi produktami leczniczymi, w tym omalizumabem, może wystąpić lub rozwinąć się układowa eozynofilia i zapalenie naczyń. Zdarzenia te są zwykle związane ze zmniejszeniem dawki doustnie stosowanych kortykosteroidów.

U tych pacjentów, lekarze powinni uważać na rozwój znacznej eozynofilii, wysypki związanej z zapaleniem naczyń, zaostrzenia objawów ze strony płuc, nieprawidłowości w obrębie zatok przynosowych, powikłań dotyczących serca i (lub) neuropatii.

Należy rozważyć przerwanie stosowania omalizumabu w razie wystąpienia wszystkich ciężkich przypadków wymienionych powyżej zaburzeń układu immunologicznego.

Zarażenia pasożytnicze (jelitowe)

IgE może uczestniczyć w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi (robaczyce). U pacjentów z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi badanie kontrolowane placebo z udziałem pacjentów z alergią wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zarażeń w przypadku przyjmowania omalizumabu, mimo że przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie zarażenia nie uległy zmianie. Częstość występowania zarażeń pasożytami jelitowymi w całym programie badań klinicznych, który nie był przeznaczony do wykrywania takich zarażeń, wynosiła mniej niż 1 na 1 000 pacjentów. Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów z grup wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi, zwłaszcza jeśli pacjenci udają się w podróż na obszary, gdzie zarażenia pasożytami jelitowymi są endemiczne. Jeśli pacjenci nie odpowiadają na leczenie przeciwpasożytnicze należy rozważyć przerwanie leczenia omalizumabem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu.

Każda ampułko-strzykawka i wstrzykiwacz 150 mg zawiera 0,40 mg polisorbatu 20 (E 432), a każda ampułko-strzykawka 300 mg zawiera 0,80 mg polisorbatu 20 (E 432), co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z uczuleniem na polisorbaty nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

IgE może uczestniczyć w odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi (robaczyce), dlatego omalizumab może w sposób pośredni zmniejszać skuteczność produktów leczniczych stosowanych w leczeniu robaczyc i innych zarażeń pasożytniczych (patrz punkt 4.4).

Enzymy cytochromu P450, białka zlokalizowane w błonie komórkowej transportujące cząsteczki na zewnątrz komórki i mechanizmy wiązania z białkami nie biorą udziału w klirensie omalizumabu;

dlatego też istnieje niewielka możliwość interakcji. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji omalizumabu z innymi produktami leczniczymi lub szczepionkami. Z farmakologicznego punktu widzenia brak powodów, by oczekiwać interakcji między omalizumabem a innymi, zwykle przepisywanymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu astmy, CRSwNP lub przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Astma alergiczna

W badaniach klinicznych omalizumab był zwykle stosowany w skojarzeniu z wziewnymi i doustnymi kortykosteroidami, wziewnymi krótko i długo działającymi beta-agonistami, antagonistami receptorów leukotrienowych, teofiliną i jej pochodnymi i doustnymi lekami przeciwhistaminowymi. Nie zaobserwowano żadnych oznak, aby te zwykle stosowane leki przeciwaśmacyjne wpływały na bezpieczeństwo stosowania omalizumabu. Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania omalizumabu w skojarzeniu ze swoistą immunoterapią (leczenie odczulające). W badaniach klinicznych, w których omalizumab stosowano w skojarzeniu z immunoterapią, stwierdzono, że bezpieczeństwo stosowania i skuteczność omalizumabu w skojarzeniu z konkretną immunoterapią nie różni się od bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omalizumabu w monoterapii.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych omalizumab był stosowany w skojarzeniu z mometazonem w postaci aerozolu podawanego donosowo zgodnie z zapisami w protokole. Do innych często stosowanych produktów leczniczych podawanych jednocześnie należały: inne kortykosteroidy donosowe, leki rozszerzające oskrzela, leki przeciwhistaminowe, antagoniści receptorów leukotrienowych, leki adrenergiczne/leki sympatykomimetyczne oraz miejscowe donosowe leki znieczulające. Nie zaobserwowano żadnych oznak, aby jednoczesne stosowanie tych innych często podawanych produktów leczniczych wpływało na bezpieczeństwo stosowania omalizumabu.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

W badaniach klinicznych dotyczących przewlekłej pokrzywki spontanicznej omalizumab był stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwhistaminowymi (blokującymi receptory H_1 , blokującymi receptory H_2) oraz antagonistami receptora leukotrienowego (LTRAs). Nie ma dowodów potwierdzających, by na bezpieczeństwo stosowania omalizumabu wpływały stosowane równocześnie produkty lecznicze w odniesieniu do jego znanego profilu bezpieczeństwa stosowania w astmie alergicznej. Ponadto, analiza danych farmakokinetycznych populacji wykazała, że leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H_2 oraz antagoniści receptora leukotrienowego nie mają istotnego wpływu na farmakokinetykę omalizumabu (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych dotyczących przewlekłej pokrzywki spontanicznej uczestniczyli pacjenci w wieku od 12 do 17 lat przyjmujący omalizumab w skojarzeniu z lekami przeciwhistaminowymi (blokującymi receptory H_1 , blokującymi receptory H_2) oraz antagonistami receptora leukotrienowego. Nie przeprowadzono badań z udziałem dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300 -1 000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży na podstawie rejestru ciąż i zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu produktu leczniczego nie wskazują, że omalizumab wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód / noworodka. Prospektywne badanie rejestru ciąż (EXPECT) obejmujące 250 ciężarnych kobiet z astmą, u których wystąpiła ekspozycja na omalizumab wykazało, że częstość występowania poważnych wad wrodzonych była podobna (8,1% w porównaniu z 8,9%) w grupie pacjentek z badania EXPECT i w grupie pacjentek z chorobą o podobnej charakterystyce (astma umiarkowana i

ciężka). Interpretacja danych może być zakłócona z powodu ograniczeń metodologicznych, w tym małych rozmiarów próby i braku randomizacji w projekcie badania.

Omalizumab przenika przez barierę łożyskową. Jednak badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Omalizumab był związany z występowaniem zależnego od wieku zmniejszenia liczby płytek krwi u naczelnych, z wyjątkiem ludzi, z większą wrażliwością względną u młodych zwierząt (patrz punkt 5.3).

Jeśli jest to klinicznie konieczne, można rozważyć stosowanie omalizumabu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Immunoglobuliny G (IgG) są obecne w mleku ludzkim i dlatego oczekuje się, że omalizumab będzie obecny w mleku ludzkim. Na podstawie dostępnych danych dotyczących naczelnych, z wyjątkiem ludzi, stwierdzono przenikanie omalizumabu do mleka (patrz punkt 5.3).

Badanie EXPECT, w którym wzięło udział 154 niemowląt, które były narażone na omalizumab podczas ciąży i karmienia piersią, nie wykazało działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. Interpretacja danych może być zakłócona z powodu ograniczeń metodologicznych badania, w tym małych rozmiarów próby i braku randomizacji w projekcie badania.

Podawane doustnie, białka immunoglobuliny G ulegają proteolizie jelitowej i mają słabą biodostępność. Nie przewiduje się wpływu na noworodki / niemowlęta karmione piersią. W związku z tym, jeśli jest to klinicznie konieczne, można rozważyć stosowanie omalizumabu w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności ludzi stosujących omalizumab. W specjalnie zaprojektowanych badaniach nieklinicznych dotyczących wpływu na płodność u naczelnych, z wyjątkiem ludzi, w tym badaniach łączenia się w pary, nie zaobserwowano zaburzeń płodności u samców ani u samic po wielokrotnym podaniu omalizumabu w dawkach nie przekraczających 75 mg/kg mc. Ponadto, nie zaobserwowano działania genotoksycznego w oddzielnym badaniu nieklinicznym dotyczącym genotoksyczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omalizumab nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Podczas badań klinicznych w astmie alergicznej z udziałem pacjentów dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: bóle głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk, rumień oraz świąd. W badaniach klinicznych z udziałem dzieci w wieku od 6 do <12 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból głowy, gorączka oraz ból w nadbrzuszu. Większość tych działań miało łagodne lub umiarkowane nasilenie. W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów w wieku ≥ 18 lat z CRSwNP najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, zawroty głowy, ból stawów, ból w nadbrzuszu i reakcje w miejscu wstrzyknięcia leku.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 4 wymieniono działania niepożądane, uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania, odnotowane w badaniach klinicznych w całej populacji pacjentów z astmą alergiczną i CRSwNP, leczonej omalizumabem, w której oceniano bezpieczeństwo. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością. Kategorie częstości występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Działania zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu są wymienione z nieznaną częstością występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 4 Działania niepożądane zgłaszane w astmie alergiczej i CRSwNP

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	
Niezbyt często	Zapalenie gardła
Rzadko	Zarażenie pasożytnicze
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Nieznana	Idiopatyczna trombocytopenia, w tym jej ciężkie przypadki
Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Reakcje anafilaktyczne, inne ciężkie stany alergiczne, wytwarzanie przeciwciał przeciwko omalizumabowi
Nieznana	Choroba posurowicza, może wystąpić gorączka i uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Ból głowy*
Niezbyt często	Omdlenia, parestezje, senność, zawroty głowy [#]
Zaburzenia naczyniowe	
Niezbyt często	Niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Niezbyt często	Alergiczny skurcz oskrzeli, kaszel
Rzadko	Obrzęk krtani
Nieznana	Alergiczne ziarniniakowe zapalenie naczyń (tj. zespół Churga-Straussa)
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	Ból w nadbrzuszu ^{*,#}
Niezbyt często	Objawy przedmiotowe i podmiotowe niestrawności, biegunka, nudności
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Niezbyt często	Nadwrażliwość na światło, pokrzywka, wysypka, świąd
Rzadko	Obrzęk naczynioruchowy
Nieznana	Łysienie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Często	Ból stawów [†]
Rzadko	Toczeń rumieniowaty układowy (SLE)
Nieznana	Ból mięśni, obrzęk stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Bardzo często	Gorączka ^{**}
Często	Reakcje w miejscu podania, takie jak obrzęk, zaczerwienienie, ból, świąd
Niezbyt często	Choroby grypopodobne, obrzęk ramion, zwiększenie masy ciała, uczucie zmęczenia

*: Bardzo często u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat

**: U dzieci w wieku od 6 do < 12 lat

[#]: Często w badaniach dotyczących polipów nosa

[†]: Częstość nieznana w badaniach dotyczących astmy

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania oraz tolerancję omalizumabu oceniano dla dawek wynoszących 75 mg, 150 mg oraz 300 mg podawanych co 4 tygodnie u 975 pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, spośród których 242 otrzymywało placebo. Omalizumab podawano ogółem 733 pacjentom przez okres do 12 tygodni i 490 pacjentom przez okres do 24 tygodni. Z tej grupy dawkę wynoszącą 300 mg podawano 412 pacjentom przez okres do 12 tygodni i 333 pacjentom przez okres do 24 tygodni.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W oddzielnej tabeli (tabela 5) przedstawiono działania niepożądane we wskazaniu przewlekła pokrzywka spontaniczna, wynikające z różnic w dawce i leczonej populacji (z istotnymi różnicami w odniesieniu do czynników ryzyka, chorób współistniejących, jednocześnie stosowanych produktów leczniczych i wieku pacjentów [np. w badaniach z astmą uczestniczyły dzieci w wieku 6 do 12 lat]).

W tabeli 5 przedstawiono działania niepożądane (działania występujące u $\geq 1\%$ pacjentów w dowolnej grupie terapeutycznej oraz o $\geq 2\%$ częściej w dowolnej grupie terapeutycznej otrzymującej omalizumab w porównaniu z placebo, po ocenie medycznej) zgłoszone dla dawki 300 mg w trzech zbiorczych badaniach fazy III. Przedstawione działania niepożądane podzielono na dwie grupy: działania występujące w 12-tygodniowym i 24-tygodniowym okresie leczenia.

Działania niepożądane przedstawiono z uwzględnieniem klasyfikacji układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością, przy czym najczęściej występujące działania wymieniono w pierwszej kolejności. Odpowiednią kategorię częstości dla każdego działania niepożądanego określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 5 Działania niepożądane pochodzące ze zbiorczej bazy danych dotyczącej bezpieczeństwa stosowania w przewlekłej pokrzywce spontanicznej (od 1. dnia do 24. tygodnia) dla omalizumabu w dawce 300 mg

Tydzień 12.	Zbiórce dane z badań 1, 2 i 3 dotyczących omalizumabu		Kategoria częstości
	Placebo, N=242	300 mg, N=412	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			
Zapalenie zatok	5 (2,1%)	20 (4,9%)	Często
Zaburzenia układu nerwowego			
Ból głowy	7 (2,9%)	25 (6,1%)	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			
Bóle stawów	1 (0,4%)	12 (2,9%)	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			
Reakcje w miejscu wstrzyknięcia*	2 (0,8%)	11 (2,7%)	Często
Tydzień 24.	Zbiórce dane z badań 1 i 3 dotyczących omalizumabu		Kategoria częstości
	Placebo, N=163	300 mg, N=333	
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze			
Infekcje górnych dróg oddechowych	5 (3,1 %)	19 (5,7 %)	Często

* Mimo braku 2% różnicy względem placebo, reakcje w miejscu wstrzyknięcia uwzględniono w wykazie, ponieważ wszystkie one zostały uznane za związane przyczynowo z badanym leczeniem.

W 48-tygodniowym badaniu 81 pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną otrzymywało omalizumab w dawce 300 mg podawanej co 4 tygodnie (patrz punkt 5.1). Profil bezpieczeństwa długotrwałego stosowania był podobny do profilu bezpieczeństwa obserwowanego w badaniach z przewlekłą pokrzywką spontaniczną trwających 24 tygodnie.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.4.

Anafilaksja

W badaniach klinicznych reakcje anafilaktyczne występowały rzadko. Jednak w bazie danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu po jego wprowadzeniu do obrotu znaleziono w sumie 898 przypadków anafilaksji. Na podstawie szacowanej ekspozycji na lek wynoszącej 566 923 pacjento-lat leczenia częstość zgłaszanych przypadków reakcji anafilaktycznych wyniosła 0,20%.

Zatorowość/Zakrzepica tętnicza (ang. Arterial thromboembolic events, ATE)

W kontrolowanych badaniach klinicznych oraz w czasie analizy pośredniej badania obserwacyjnego obserwowano różnicę w liczbie przypadków ATE. Do złożonego punktu końcowego ATE zaliczono: udar, przemijający napad niedokrwienności, zawał mięśnia sercowego, niestabilną dusznicę bolesną, jak również zgon z powodów sercowo-naczyniowych (w tym zgon o niewyjaśnionej etiologii). W końcowej analizie badania obserwacyjnego, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 7,52 (115/15 286 pacjento-lat) u pacjentów leczonych omalizumabem oraz 5,12 (51/9 963 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo. W wielowymiarowej analizie wariancji sprawdzającej możliwe wyjściowe czynniki ryzyka sercowo-naczyniowego, współczynnik ryzyka wyniósł 1,32 (95% przedział ufności 0,91-1,91). W oddzielnej analizie zbiorczych wyników badań klinicznych, obejmującej wszystkie randomizowane badania kliniczne z podwójnie ślepą próbą, kontrolowane placebo, trwające co najmniej 8 tygodni, częstość występowania ATE na 1 000 pacjento-lat wyniosła 2,69 (5/1 856 pacjento-lat) u pacjentów leczonych omalizumabem oraz 2,38 (4/1 680 pacjento-lat) u pacjentów otrzymujących placebo (stosunek częstości 1,13; 95% przedział ufności 0,24-5,71).

Płytki krwi

W badaniach klinicznych liczba płytek krwi u kilku pacjentów była poniżej dolnej granicy normy laboratoryjnej. Po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano pojedyncze przypadki samoistnej trombocytopenii, w tym ciężkie przypadki.

Zarażenia pasożytnicze

U pacjentów z alergią z grup przewlekłego wysokiego ryzyka zarażeń pasożytami jelitowymi (robakami) badanie kontrolowane placebo wykazało niewielkie zwiększenie częstości występowania zarażeń w grupie omalizumabu, które nie było statystycznie istotne. Przebieg, nasilenie choroby oraz odpowiedź na leczenie nie uległy zmianie (patrz punkt 4.4).

Toczeń rumieniowaty układowy

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki tocznia rumieniowatego układowego (ang. systemic lupus erythematosus, SLE) u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką astmą oraz z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Patogeneza SLE nie jest dobrze poznana.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie określono maksymalnej tolerowanej dawki produktu leczniczego Omlyclo. Pacjentom podawano dożylnie pojedyncze dawki do 4 000 mg bez oznak toksyczności ograniczającej dawkę. Największa skumulowana dawka podana pacjentom w okresie 20 tygodni wynosiła 44 000 mg i nie spowodowała żadnych ostrych działań niepożądanych.

W razie podejrzenia przedawkowania należy monitorować stan pacjenta, czy nie występują jakiegokolwiek nieprawidłowe objawy przedmiotowe i podmiotowe. Należy zastosować odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, inne leki o działaniu ogólnym stosowane w obturacyjnych chorobach dróg oddechowych, kod ATC: R03DX05

Omlyclo jest produktem leczniczym biopodobnym. Szczegółowe informacje są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Mechanizm działania

Omalizumab jest rekombinowanym, pochodzącym od DNA, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które w sposób wybiórczy wiąże się z ludzką immunoglobuliną E (IgE) i zapobiega wiązaniu IgE do receptora FcεRI (receptor IgE o wysokim powinowactwie) na bazofilach i komórkach tucznych, w ten sposób zmniejszając ilość wolnej IgE, zdolnej do wyzwolenia kaskady alergicznej. Jest to przeciwciało IgG1 kappa, zawierające ludzkie regiony zrzębowe wraz z regionami określającymi komplementarność (ang. complementary-determining regions) pochodzącymi od macierzystego przeciwciała mysiego, które wiąże się z IgE.

Leczenie omalizumabem pacjentów z atopią spowodowało znaczne zmniejszenie liczby receptorów FcεRI na bazofilach. Omalizumab hamuje stan zapalny wywołany przez IgE, o czym świadczy zmniejszenie liczby eozynofiliów we krwi i tkankach oraz zmniejszenie stężenia mediatorów reakcji zapalnej, w tym IL-4, IL-5 i IL-13 wytwarzanych przez komórki wrodzonego i adaptacyjnego układu immunologicznego oraz komórki nieimmunologiczne.

Działanie farmakodynamiczne

Astma alergiczna

Uwalnianie histaminy *in vitro* z bazofilów wyizolowanych od pacjentów leczonych omalizumabem zmniejszyło się o około 90% po stymulacji alergenem w porównaniu do wartości sprzed leczenia.

W badaniach klinicznych, w których uczestniczyli pacjenci z astmą alergiczną, stężenia wolnej IgE w surowicy zmniejszały się w sposób zależny od dawki w ciągu jednej godziny po podaniu pierwszej dawki i utrzymywały się pomiędzy podawanymi dawkami. Jeden rok po przerwaniu leczenia omalizumabem, stężenia IgE powróciły do wartości sprzed leczenia i nie obserwowano efektu „z odbicia” w zakresie stężenia IgE po usunięciu produktu leczniczego z organizmu.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z CRSwNP leczenie omalizumabem spowodowało zmniejszenie stężenia wolnej IgE w surowicy (o około 95%) oraz zwiększenie stężenia całkowitej IgE w surowicy, w stopniu podobnym, jaki obserwowano u pacjentów z astmą alergiczną. Stężenia całkowitej IgE w surowicy zwiększyły się w wyniku powstania kompleksów omalizumab-IgE, których szybkość eliminacji była mniejsza w porównaniu z wolną IgE.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Mechanizm działania

Omalizumab jest rekombinowanym, pochodzącym od DNA, humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które w sposób wybiórczy wiąże się z ludzką immunoglobuliną E (IgE). Jest to przeciwciało IgG1 kappa, zawierające ludzkie regiony zřbowe wraz z regionami określającymi komplementarność pochodzącymi od macierzystego przeciwciała mysiego, które wiąże się z IgE. W konsekwencji następuje zmniejszenie liczby (down-regulate) receptorów IgE (FcεRI) na komórkach. Nie do końca wiadomo, w jaki sposób powoduje to zmniejszenie objawów przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Działanie farmakodynamiczne

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną maksymalne zmniejszenie stężenia wolnej IgE zaobserwowano 3 dni po pierwszej dawce podskórnej. Po wielokrotnym podaniu raz na 4 tygodnie stężenie wolnej IgE w surowicy przed podaniem dawki leku pozostało stabilne w okresie od 12 do 24 tygodni leczenia. Po przerwaniu stosowania omalizumabu stężenie wolnej IgE wzrosło do wartości przed leczeniem w ciągu 16-tygodniowego okresu dalszej obserwacji.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Astma alergiczna

Dorośli i młodzież w wieku ≥ 12 lat

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu wykazano w 28-tygodniowym badaniu z podwójnie ślepą próbą, kontrolowanym placebo (badanie 1) z udziałem 419 pacjentów z ciężką astmą alergiczną, w wieku 12-79 lat, u których czynność płuc była zmniejszona (FEV_1 40-80% wartości naleźnej) i kontrola objawów astmy niewystarczająca, pomimo stosowania dużych dawek kortykosteroidów wziewnych i długo działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. U pacjentów spełniających kryteria włączenia wielokrotnie występowały zaostrzenia astmy wymagające leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnie, hospitalizacji lub zgłoszenia do izby przyjęć z powodu ciężkich zaostrzeń astmy w ciągu roku poprzedzającego badanie, pomimo nieprzerwanego leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych i długo działających agonistów receptorów β_2 -adrenergicznych. Podskórne podanie omalizumabu lub placebo było leczeniem wspomagającym do dipropionianu beklometazonu w dawce $>1\ 000$ mikrogramów (lub równowaźnej) oraz długo działającego agonisty receptora β_2 -adrenergicznego. Dopuszczalne było leczenie podtrzymujące z zastosowaniem doustnych kortykosteroidów, teofiliny i antagonistów receptorów leukotrienowych (odpowiednio u 22%, 27% i 35% pacjentów).

Pierwszorzędownym punktem końcowym była częstość występowania zaostrzeń astmy wymagających leczenia kortykosteroidami działającymi ogólnie. Omalizumab zmniejszył częstość występowania zaostrzeń astmy o 19% ($p = 0,153$). Późniejsze oceny, które wykazały statystyczną istotność ($p < 0,05$) na korzyść omalizumabu obejmowały zmniejszenie liczby ciężkich zaostrzeń (gdy czynność płuc pacjenta zmniejszała się do wartości poniżej 60% najlepszych wartości indywidualnych i konieczne było podanie kortykosteroidów działających ogólnie) oraz nagłych wizyt u lekarza związanych z astmą (w tym hospitalizacji, zgłoszeń na izbę przyjęć i nieplanowanych wizyt u lekarza), jak również poprawę w zakresie lekarskiej całkowitej oceny skuteczności leczenia, jakości życia związanej z astmą (ang. Asthma-related Quality of Life - AQL), objawów astmy i czynności płuc.

W analizowanej podgrupie wystąpienie klinicznie istotnej korzyści z leczenia omalizumabem było bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których całkowite stężenie IgE przed leczeniem wynosiło ≥ 76 j.m./ml. U tych pacjentów w badaniu 1. omalizumab zmniejszył częstość występowania zaostrzeń astmy o 40% ($p = 0,002$). Ponadto klinicznie istotna odpowiedź na leczenie wystąpiła u większej liczby pacjentów z całkowitym stężeniem IgE ≥ 76 j.m./ml w całym programie dotyczącym stosowania omalizumabu w ciężkiej astmie. Tabela 6 zawiera wyniki populacji w badaniu 1.

Tabela 6 Wyniki badania 1

	Cała populacja badania 1	
	Omalizumab	Placebo
	N=209	N=210
Zaostrzenia astmy		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,74	0,92
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	19,4%, p = 0,153	
Ciężkie zaostrzenia astmy		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,24	0,48
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	50,1%, p = 0,002	
Nagle wizyty u lekarza		
Częstość występowania w okresie 28 tygodni	0,24	0,43
% zmniejszenia, wartość p dla współczynnika częstości	43,9%, p = 0,038	
Całkowita ocena lekarska		
% pacjentów odpowiadających na leczenie*	60,5%	42,8%
Wartość p**	<0,001	
Poprawa AQL		
% pacjentów z $\geq 0,5$ poprawą	60,8%	47,8%
wartość p	0,008	
* znacząca poprawa lub całkowita kontrola		
** wartość p dla całkowitego rozkładu ocen		

W badaniu 2 oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu w populacji 312 pacjentów z ciężką astmą alergiczną, których dobrano analogicznie do populacji pacjentów uczestniczących w badaniu 1. Leczenie omalizumabem w tym otwartym badaniu spowodowało 61% zmniejszenie częstości występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy w porównaniu do aktualnie stosowanego, osobnego leczenia przeciwastmatycznego.

W czterech dodatkowych, dużych, kontrolowanych placebo, wspierających badaniach, trwających od 28 do 52 tygodni, prowadzonych z udziałem 1 722 pacjentów dorosłych i młodzieży (badanie 3., 4., 5., 6.) oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z ciężką przewlekłą astmą. U większości pacjentów przebieg choroby nie był wystarczająco kontrolowany, ale otrzymywali oni jednocześnie mniej leków przeciwastmatycznych niż pacjenci w badaniu 1 lub 2. W badaniach 3-5 za pierwszorzędowy punkt końcowy przyjęto zaostrzenie astmy, natomiast w badaniu 6. oceniano przede wszystkim ograniczenie w stosowaniu wziewnych kortykosteroidów.

W badaniach 3., 4. i 5. u pacjentów leczonych omalizumabem odnotowano zmniejszenie częstości występowania zaostrzeń astmy odpowiednio o 37,5% (p=0,027), 40,3% (p<0,001) i 57,6% (p<0,001) w porównaniu z grupą placebo.

W badaniu 6 znacząco więcej pacjentów z ciężką astmą alergiczną, leczonych omalizumabem mogło zmniejszyć dawkę flutykazonu do ≤ 500 mikrogramów/dobę bez pogorszenia kontroli astmy (60,3%) w porównaniu z grupą placebo (45,8%, p<0,05).

Ocenę jakości życia uzyskano stosując kwestionariusz (Juniper Asthma-related Quality of Life Questionnaire). We wszystkich sześciu badaniach obserwowano statystycznie istotną poprawę w porównaniu ze stanem początkowym w ocenie jakości życia pacjentów przyjmujących omalizumab, w porównaniu z grupą placebo lub grupą kontrolną.

Całościowa ocena skuteczności leczenia przez lekarzy:

Całościowa ocena lekarska została przeprowadzona w pięciu wyżej wymienionych badaniach, lekarze w szerokim zakresie przeprowadzili ocenę kontroli astmy. Lekarz mógł uwzględnić w ocenie szczytowy przepływ wydechowy (PEF), objawy występujące w dzień i w nocy, zużycie produktów leczniczych stosowanych doraźnie, spirometrię oraz zaostrzenia choroby. We wszystkich pięciu

badaniach uznano, że u istotnie większego odsetka pacjentów leczonych omalizumabem osiągnięto wyraźną poprawę lub całkowitą kontrolę astmy w porównaniu z pacjentami z grupy placebo.

Dzieci w wieku od 6 do <12 lat

Główne dowody na potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omalizumabu w grupie pacjentów w wieku od 6 do <12 lat pochodzą z jednego randomizowanego, podwójnie zaślepionego, wielośrodkowego badania kontrolowanego placebo (badanie 7).

Badanie 7 było badaniem kontrolowanym placebo, do którego włączono specyficzną podgrupę pacjentów (N=235), taką jak określona w aktualnym wskazaniu, leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych (≥ 500 $\mu\text{g}/\text{dobę}$ odpowiednika flutykazonu) w skojarzeniu z długo działającym agonistą receptorów beta.

Klinicznie istotne zaostrzenie zdefiniowano jako pogorszenie objawów astmy w ocenie klinicznej badacza, wymagające podwojenia początkowej dawki kortykosteroidów wziewnych przez co najmniej 3 dni i (lub) doraźnego leczenia kortykosteroidami do stosowania ogólnego (doustnymi lub dożylnymi) przez co najmniej 3 dni.

W specyficznej podgrupie pacjentów leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych, u pacjentów otrzymujących omalizumab odnotowano statystycznie znamienne mniejszą częstość występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy w porównaniu z grupą placebo. Po 24 tygodniach, różnica w częstości występowania tych zaostrzeń pomiędzy badanymi grupami odpowiadała 34% zmniejszeniu częstości ich występowania (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,662; $p=0,047$) w grupie otrzymującej omalizumab względem grupy otrzymującej placebo. W drugim podwójnie zaślepionym 28-tygodniowym okresie leczenia różnica w częstości występowania klinicznie istotnych zaostrzeń astmy odpowiadała 63% zmniejszeniu częstości ich występowania (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,37; $p=0,001$) w grupie otrzymującej omalizumab względem grupy otrzymującej placebo.

W 52-tygodniowym okresie leczenia metodą podwójnie ślepej próby (obejmującym 24-tygodniową fazę leczenia stałą dawką steroidów i 28-tygodniową fazę dostosowywania dawki steroidów) obserwowana różnica między leczonymi grupami odpowiadała 50% względnemu zmniejszeniu częstości występowania zaostrzeń w grupie pacjentów otrzymujących omalizumab (stosunek częstości występowania zaostrzeń 0,504; $p=0,001$).

Pod koniec 52-tygodniowego okresu leczenia w grupie otrzymującej omalizumab odnotowano większe ograniczenie doraźnego stosowania produktów leczniczych zawierających agonistę receptorów beta w porównaniu z grupą otrzymującą placebo, jednak różnica pomiędzy badanymi grupami nie była statystycznie znamienna. W globalnej ocenie skuteczności leczenia pod koniec 52-tygodniowego okresu leczenia metodą podwójnie ślepej próby, w podgrupie pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby, otrzymujących duże dawki kortykosteroidów wziewnych w skojarzeniu z długo działającymi agonistami receptorów beta, odsetek pacjentów z “doskonałą” skutecznością leczenia był większy, a odsetek pacjentów z “umiarkowaną” lub “małą” skutecznością leczenia był mniejszy w grupie otrzymującej omalizumab w porównaniu z grupą otrzymującą placebo; różnica ta była statystycznie znamienna ($p<0,001$), podczas gdy nie obserwowano różnic pomiędzy grupą otrzymującą omalizumab a grupą otrzymującą placebo w odniesieniu do subiektywnie postrzeganego przez pacjentów wskaźnika jakości życia.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność omalizumabu oceniano w dwóch randomizowanych badaniach kontrolowanych placebo, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z udziałem pacjentów z CRSwNP (tabela 8). Pacjenci otrzymywali omalizumab lub placebo podskórną co 2 lub 4 tygodnie (patrz punkt 4.2). Wszyscy pacjenci otrzymywali leczenie podstawowe mometazonem w postaci donosowej przez cały czas trwania badania. Wcześniejszy zabieg operacyjny w obrębie nosa lub zatok lub wcześniejsze stosowanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych nie były warunkiem koniecznym przy włączeniu do tych badań. Pacjenci otrzymywali omalizumab lub placebo przez 24 tygodnie, po których następował 4-tygodniowy okres obserwacji. W tabeli 7 przedstawiono dane

demograficzne i początkową charakterystykę pacjentów, w tym jednocześnie występujące choroby alergiczne.

Tabela 7 Dane demograficzne i początkowa charakterystyka pacjentów uczestniczących w badaniach dotyczących polipów nosa

Parametr	1. badanie dotyczące polipów nosa N=138	2. badanie dotyczące polipów nosa N=127
Średni wiek (lata) (SD)	51,0 (13,2)	50,1 (11,9)
% mężczyzn	63,8	65,4
Pacjenci stosujący kortykosteroidy ogólnoustrojowe w poprzednim roku (%)	18,8	26,0
Wynik obustronnej endoskopowej oceny polipów nosa (NPS): średnia (SD), zakres 0-8	6,2 (1,0)	6,3 (0,9)
Wynik oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (NCS): średnia (SD), zakres 0-3	2,4 (0,6)	2,3 (0,7)
Wynik oceny zmysłu powonienia: średnia (SD), zakres 0-3	2,7 (0,7)	2,7 (0,7)
Całkowity wynik SNOT-22: średnia (SD) zakres 0-110	60,1 (17,7)	59,5 (19,3)
Liczba eozynofiliów we krwi (komórki/ μ l): średnia (SD)	346,1 (284,1)	334,6 (187,6)
Stężenie całkowitej IgE j.m./ml: średnia (SD)	160,9 (139,6)	190,2 (200,5)
Astma (%)	53,6	60,6
Łagodna (%)	37,8	32,5
Umiarkowana (%)	58,1	58,4
Ciężka (%)	4,1	9,1
Choroba dróg oddechowych zaostrzona przez aspirynę (%)	19,6	35,4
Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa	43,5	42,5

SD = odchylenie standardowe; SNOT-22 = kwestionariusz oceny dolegliwości dotyczących zatok i nosa (ang. Sino-Nasal Outcome Test 22); IgE = immunoglobulina E; j.m. = jednostki międzynarodowe. W przypadku NPS, NCS i SNOT-22 wyższe wyniki wskazują na większe nasilenie choroby.

Równorzędnymi głównymi punktami końcowymi były: punktowy wynik obustronnej oceny polipów nosa (NPS) i średni dobowy wynik oceny przekrwienia błony śluzowej nosa (NCS) w tygodniu 24. W obu badaniach 1. i 2. dotyczących polipów nosa u pacjentów, którzy otrzymywali omalizumab, obserwowano statystycznie znaczącą większą poprawę w NPS i średnim tygodniowym wyniku NCS w tygodniu 24. względem wartości początkowej w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymywali placebo. Wyniki badań 1. i 2. dotyczących polipów nosa przedstawiono w tabeli 8.

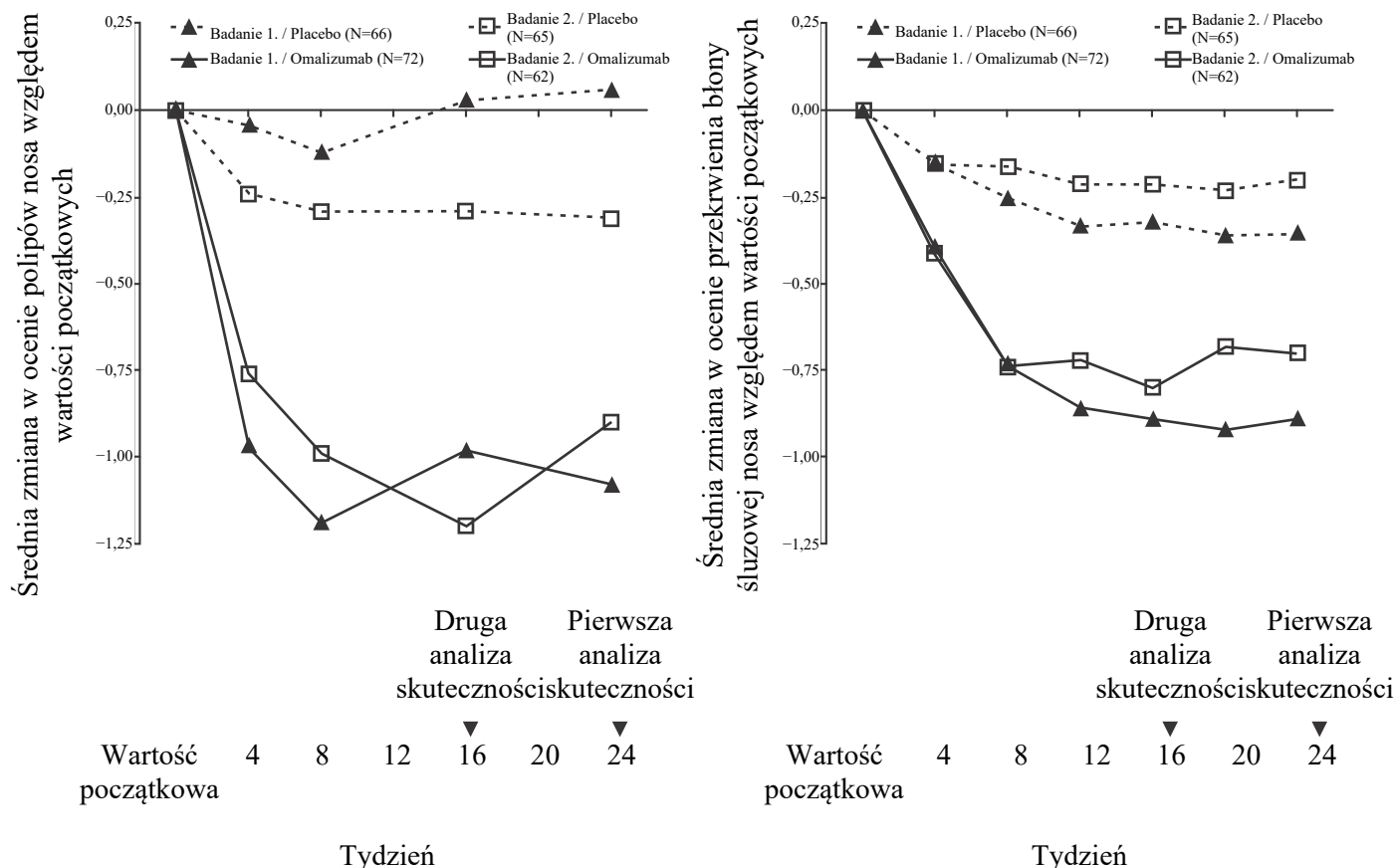
Tabela 8 Zmiana w tygodniu 24. względem wartości początkowych w wynikach klinicznych uzyskanych w 1. i 2. badaniu dotyczącym polipów nosa oraz w danych zbiorczych

	1. badanie dotyczące polipów nosa		2. badanie dotyczące polipów nosa		Zbiorcze wyniki badań dotyczących polipów nosa	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
N	66	72	65	62	131	134
Wynik oceny polipów nosa						

	1. badanie dotyczące polipów nosa		2. badanie dotyczące polipów nosa		Zbiorcze wyniki badań dotyczących polipów nosa	
	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab	Placebo	Omalizumab
Średnia wartość początkowa	6,32	6,19	6,09	6,44	6,21	6,31
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	0,06	-1,08	-0,31	-0,90	-0,13	-0,99
Różnica (95% CI)	-1,14 (-1,59; -0,69)		-0,59 (-1,05; -0,12)		-0,86 (-1,18; -0,54)	
Wartość p	<0,0001		0,0140		<0,0001	
7-dniowy średni wynik dobowej oceny przekrwienia błony śluzowej nosa						
Średnia wartość początkowa	2,46	2,40	2,29	2,26	2,38	2,34
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-0,35	-0,89	-0,20	-0,70	-0,28	-0,80
Różnica (95% CI)	-0,55 (-0,84; -0,25)		-0,50 (-0,80; -0,19)		-0,52 (-0,73; -0,31)	
Wartość p	0,0004		0,0017		<0,0001	
TNSS						
Średnia wartość początkowa	9,33	8,56	8,73	8,37	9,03	8,47
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-1,06	-2,97	-0,44	-2,53	-0,77	-2,75
Różnica (95% CI)	-1,91 (-2,85; -0,96)		-2,09 (-3,00; -1,18)		-1,98 (-2,63; -1,33)	
Wartość p	0,0001		<0,0001		<0,0001	
SNOT-22						
Średnia wartość początkowa	60,26	59,82	59,80	59,21	60,03	59,54
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	-8,58	-24,70	-6,55	-21,59	-7,73	-23,10
Różnica (95% CI)	-16,12 (-21,86; -10,38)		-15,04 (-21,26; -8,82)		-15,36 (-19,57; -11,16)	
Wartość p	<0,0001		<0,0001		<0,0001	
(MID = 8.9)						
UPSIT						
Średnia wartość początkowa	13,56	12,78	13,27	12,87	13,41	12,82
Zmiana w średniej obliczona metodą LS w tygodniu 24.	0,63	4,44	0,44	4,31	0,54	4,38
Różnica (95% CI)	3,81 (1,38; 6,24)		3,86 (1,57; 6,15)		3,84 (2,17; 5,51)	
Wartość p	0,0024		0,0011		<0,0001	

LS=najmniejszy kwadrat; CI = przedział ufności; TNSS = suma wszystkich objawów dotyczących nosa (ang. Total nasal symptom score); SNOT-22 = kwestionariusz oceny dolegliwości dotyczących zatok i nosa (ang. Sino-Nasal Outcome Test 22); UPSIT = test identyfikacji zapachów (ang. University of Pennsylvania Smell Identification Test); MID = minimalna istotna różnica.

Rycina 1 Średnia zmiana w wyniku oceny przekrwienia błony śluzowej nosa względem stanu początkowego i średnia zmiana w wyniku oceny polipów nosa względem stanu początkowego w poszczególnych grupach terapeutycznych w 1. i 2. badaniu dotyczącym polipów nosa



We wcześniej zaplanowanej zbiorczej analizie leczenia doraźnego (stosowanie kortykosteroidów ogólnoustrojowych przez ≥ 3 kolejne dni lub chirurgiczne usunięcie polipów nosa) podczas 24-tygodniowego okresu leczenia odsetek pacjentów wymagających leczenia doraźnego był mniejszy w grupie otrzymującej omalizumab w porównaniu z placebo (odpowiednio 2,3% w porównaniu z 6,2%). Iloraz szans zastosowania leczenia doraźnego w grupie leczonej omalizumabem w porównaniu z placebo wynosił 0,38 (95% CI: 0,10; 1,49). W żadnym z badań nie zgłaszano zabiegów chirurgicznych w obrębie zatok i nosa.

Długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z CRSwNP, którzy uczestniczyli w badaniach 1. i 2. dotyczących polipów nosa, oceniano w otwartym badaniu rozszerzonym. Dane dotyczące skuteczności z tego badania sugerują, że korzyść kliniczna uzyskana w 24. tygodniu utrzymywała się do 52. tygodnia. Dane dotyczące bezpieczeństwa były ogólnie zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa omalizumabu.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania omalizumabu wykazano w dwóch, randomizowanych badaniach III fazy, kontrolowanych placebo (badanie 1 i 2) u pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, u których objawy choroby utrzymywały się pomimo leczenia lekami przeciwhistaminowymi blokującymi receptory H_1 w zatwierdzonych dawkach. W trzecim badaniu (badanie 3) oceniano głównie bezpieczeństwo stosowania omalizumabu u pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, u których objawy choroby utrzymywały się pomimo leczenia lekami przeciwhistaminowymi blokującymi receptory H_1 w dawkach stanowiących maksymalnie czterokrotność dopuszczalnej dawki oraz lekami przeciwhistaminowymi blokującymi receptory H_2 i (lub) lekami z grupy LTRA. Do tych trzech badań włączono 975 pacjentów w wieku od 12 do 75 lat

(średni wiek pacjentów 42,3 lat; 39 pacjentów było w wieku 12 do 17 lat, 54 pacjentów w wieku ≥ 65 lat; 259 mężczyzn i 716 kobiet). Protokół badania wymagał, by u wszystkich pacjentów występowała niewystarczająca kontrola objawów choroby w tygodniowej punktowej ocenie aktywności pokrzywki (UAS7, zakres 0-42) wynoszącej ≥ 16 , oraz w tygodniowej ocenie nasilenia świądu (która jest częścią składową UAS7; zakres 0-21) wynoszącej ≥ 8 w okresie 7 dni poprzedzających kwalifikację do badania, pomimo stosowania leku przeciwhistaminowego przez co najmniej 2 tygodnie wcześniej.

W badaniach 1. i 2. pacjenci uzyskali średni wynik tygodniowej oceny nasilenia świądu wynoszący od 13,7 do 14,5 na początku badania oraz średni wynik UAS7 wynoszący odpowiednio 29,5 i 31,7. Pacjenci uczestniczący w badaniu 3 dotyczącym bezpieczeństwa stosowania uzyskali średni wynik tygodniowej oceny nasilenia świądu wynoszący 13,8 oraz średni wynik UAS7 wynoszący 31,2 na początku badania. We wszystkich trzech badaniach pacjenci zgłaszali przyjmowanie przed włączeniem do badania średnio 4 do 6 produktów leczniczych (w tym leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H_1) z powodu objawów przewlekłej pokrzywki spontanicznej. Pacjenci otrzymywali omalizumab w dawce 75 mg, 150 mg lub 300 mg bądź placebo we wstrzyknięciu podskórnym podawanym co 4 tygodnie przez 24 i 12 tygodni odpowiednio w badaniu 1. i 2. oraz produkt leczniczy Omlycelo w dawce 300 mg lub placebo we wstrzyknięciu podskórnym podawanym co 4 tygodnie przez 24 tygodnie w badaniu 3. Wszystkie badania miały 16-tygodniowy okres przedłużonej obserwacji bez stosowania żadnego leczenia.

Pierwszorzędowym punktem końcowym była zmiana w ocenie tygodniowego nasilenia świądu w okresie od początku badania do tygodnia 12. Omalizumab podawany w dawce 300 mg zmniejszał tygodniowe nasilenie świądu o 8,55 do 9,77 ($p < 0,0001$) w porównaniu ze zmniejszeniem o 3,63 do 5,14 w grupie placebo (patrz tabela 9). Statystycznie istotne wyniki były również obserwowane w zakresie odsetka pacjentów z odpowiedzią na leczenie, wyrażającą się w wartościach $UAS7 \leq 6$ (w tygodniu 12.): były one wyższe w grupach leczonych dawką 300 mg i wynosiły 52% do 66% ($p < 0,0001$) w porównaniu z 11 do 19% w grupach placebo, a pełną odpowiedź na leczenie ($UAS7=0$) uzyskano u 34 do 44% ($p < 0,0001$) pacjentów leczonych dawką 300 mg w porównaniu z 5 do 9% pacjentów z grup placebo. Pacjenci z grup leczonych dawką 300 mg uzyskali największy średni odsetek dni bez obrzęku naczynioruchowego od tygodnia 4. do tygodnia 12., (91,0-96,1%; $p < 0,001$) w porównaniu z placebo (88,1-89,2%). Średnia zmiana od stanu początkowego do tygodnia 12. całkowitego wskaźnika DLQI w grupach leczonych dawką 300 mg była większa ($p < 0,001$) niż w grupach placebo, wykazując poprawę w zakresie od 9,7-10,3 punktów w porównaniu z 5,1-6,1 punktami w odpowiednich grupach placebo.

Tabela 9 Zmiana tygodniowego wskaźnika nasilenia świądu od wartości początkowej do 12. tygodnia, badania 1, 2 i 3 (populacja mITT*)

	Placebo	Omalizumab 300 mg
Badanie 1		
N	80	81
Średnia (SD)	-3,63 (5,22)	-9,40 (5,73)
Różnica w średniej LS vs. placebo ¹	–	-5,80
95% CI dla różnicy	–	-7,49, -4,10
Wartość P vs. placebo ²	–	<0,0001
Badanie 2		
N	79	79
Średnia (SD)	-5,14 (5,58)	-9,77 (5,95)
Różnica w średniej LS vs. placebo ¹	–	-4,81
95% CI dla różnicy	–	-6,49, -3,13
Wartość P vs. placebo ²	–	<0,0001

	Placebo	Omalizumab 300 mg
Badanie 3		
N	83	252
Średnia (SD)	-4,01 (5,87)	-8,55 (6,01)
Różnica w średniej LS vs. placebo ¹	–	-4,52
95% CI dla różnicy	–	-5,97, -3,08
Wartość P vs. placebo ²	–	<0,0001

* Zmodyfikowana populacja z zamiarem leczenia (ang. modified intent-to-treat, mITT): obejmuje wszystkich pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do badania i otrzymali co najmniej jedną dawkę badanego produktu leczniczego.

W celu przypisania brakujących danych zastosowano metodę obserwacji początkowej przeniesionej dalej (ang. Baseline Observation Carried Forward, BOCF).

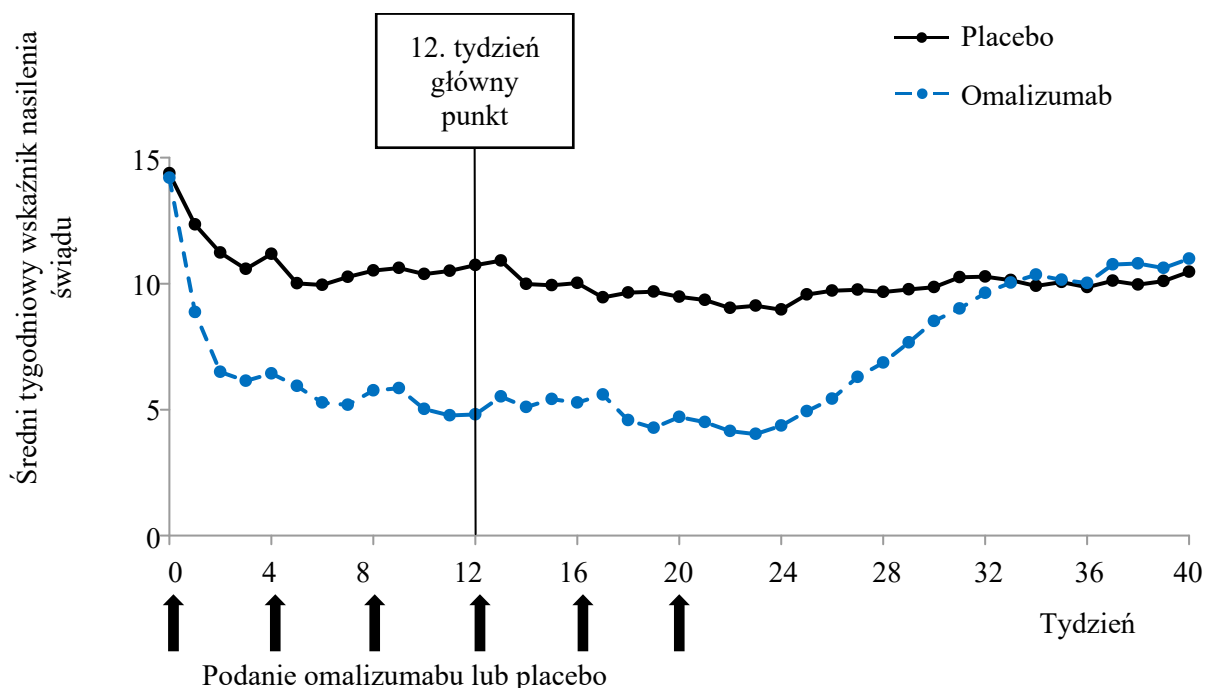
¹ Średnią LS oszacowano przy użyciu modelu ANCOVA. Warstwy do stratyfikacji obejmowały początkowy tygodniowy wskaźnik nasilenia świądu (<13 albo ≥13) oraz masę ciała na początku badania (<80 kg albo ≥80 kg).

² Wartość p uzyskano z t-testu ANCOVA.

Na rysunku 2 przedstawiono średni tygodniowy wskaźnik nasilenia świądu w czasie w badaniu 1. Średnie tygodniowe wskaźniki nasilenia świądu zmniejszyły się znamienne, przy czym maksymalny efekt leczenia zaobserwowano około 12. tygodnia i był on utrzymany w trakcie 24-tygodniowego okresu leczenia. Wyniki były podobne w badaniu 3.

We wszystkich tych trzech badaniach średni tygodniowy wskaźnik nasilenia świądu stopniowo zwiększał się w ciągu 16-tygodniowego okresu dalszej obserwacji bez leczenia, co było zgodne z ponownym wystąpieniem objawów. Średnie wartości po zakończeniu okresu dalszej obserwacji były podobne jak w grupie placebo, ale niższe niż odpowiednie średnie wartości początkowe.

Rysunek 2 Średni tygodniowy wskaźnik nasilenia świądu w czasie, badanie 1 (populacja mITT)



BOCF (ang. baseline observation carried forward) = początkowa obserwacja przeniesiona dalej; mITT (ang. modified intention-to-treat population) = zmodyfikowana populacja z zamiarem leczenia

Wyniki skuteczności obserwowane po 24 tygodniach leczenia były porównywalne z obserwowanymi w 12. tygodniu:

Dla dawki 300 mg w badaniach 1 i 3, średnie zmniejszenie od wartości początkowej tygodniowego wskaźnika nasilenia świądu wynosiło 9,8 i 8,6, odsetek pacjentów z $UAS7 \leq 6$ wynosił 61,7% i 55,6%, a odsetek pacjentów, u których stwierdzono całkowitą odpowiedź ($UAS7=0$), wynosił odpowiednio 48,1% i 42,5% (wszystkie $p < 0,0001$, w porównaniu z placebo).

Dane z badań klinicznych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) dotyczą łącznie 39 pacjentów, spośród których 11 pacjentów otrzymało dawkę 300 mg. Dostępne są wyniki dotyczące stosowania dawki 300 mg u 9 pacjentów w 12. tygodniu oraz 6 pacjentów w 24. tygodniu i wskazują one na podobną reakcję na leczenie omalizumabem jak w populacji pacjentów dorosłych. Średnia zmiana w tygodniowej ocenie nasilenia świądu względem stanu początkowego, wykazała zmniejszenie o 8,25 w 12. tygodniu i o 8,95 w 24. tygodniu. Odsetek odpowiedzi wyniósł 33% w 12. tygodniu i 67% w 24. tygodniu dla $UAS7=0$ oraz 56% w 12. tygodniu i 67% w 24. tygodniu dla $UAS7 \leq 6$.

W 48-tygodniowym badaniu 206 pacjentów w wieku od 12 do 75 lat zostało włączonych do 24-tygodniowego okresu otwartego leczenia omalizumabem w dawce 300 mg podawanej co 4 tygodnie. Pacjenci, którzy odpowiedzieli na leczenie w tym otwartym okresie badania zostali następnie losowo przydzieleni do leczenia omalizumabem w dawce 300 mg (81 pacjentów) lub placebo (53 pacjentów) podawanymi co 4 tygodnie przez kolejne 24 tygodnie.

U 21% pacjentów spośród tych, którzy byli leczeni omalizumabem przez 48 tygodni wystąpiło pogorszenie stanu klinicznego (wynik $UAS7 \geq 12$ przez co najmniej 2 kolejne tygodnie po randomizacji w okresie od tygodnia 24. do tygodnia 48.) w porównaniu z 60,4% pacjentów otrzymujących placebo w tygodniu 48. (różnica -39,4%, $p < 0,0001$, 95% CI: -54,5%; -22,5%).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne omalizumabu badano u pacjentów dorosłych i młodzieży z astmą alergiczną, a także u pacjentów dorosłych z CRSwNP oraz u pacjentów dorosłych i młodzieży z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Ogólne parametry farmakokinetyczne omalizumabu są podobne w tych populacjach pacjentów.

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym omalizumab jest wchłaniany, a jego bezwzględna biodostępność wynosi średnio 62%. Po podskórnym podaniu pojedynczej dawki leku dorosłym i młodzieży z astmą lub przewlekłą pokrzywką spontaniczną, omalizumab był wolno wchłaniany, osiągając maksymalne stężenia w surowicy średnio po 6-8 dniach. U pacjentów z astmą, po podaniu wielokrotnych dawek omalizumabu, pole pod krzywą zależności stężenia w surowicy od czasu w dniach 0-14 w stanie stacjonarnym było nawet 6-krotnie większe niż po podaniu pierwszej dawki leku.

Farmakokinetyka omalizumabu jest liniowa dla dawek większych niż 0,5 mg/kg mc. Po podaniu dawek wynoszących 75 mg, 150 mg lub 300 mg co 4 tygodnie pacjentom z przewlekłą pokrzywką spontaniczną najmniejsze stężenia omalizumabu w surowicy zwiększały się proporcjonalnie do dawki.

Podanie omalizumabu w postaci liofilizatu lub roztworu skutkowało otrzymaniem podobnego profilu zależności stężenia omalizumabu w surowicy krwi od czasu.

Dystrybucja

In vitro omalizumab tworzy kompleksy ograniczonych rozmiarów z IgE. W badaniach *in vitro* lub *in vivo* nie obserwuje się wytrącania kompleksów ani też kompleksów o masie cząsteczkowej przekraczającej 1 milion daltonów. Na podstawie farmakokinetyki populacyjnej dystrybucja omalizumabu była podobna u pacjentów z astmą alergiczną i pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną. Względna objętość dystrybucji u pacjentów z astmą wynosiła 78 ± 32 ml/kg mc. po podaniu podskórnym.

Eliminacja

Na klirens omalizumabu składają się procesy klirensu IgG, jak również klirens poprzez specyficzne wiązanie i tworzenie kompleksów z docelowym ligandem, IgE. Eliminacja IgG przez wątrobę obejmuje jej rozkład w układzie siateczkowo-śródbłonkowym i w komórkach śródbłonka. W postaci niezmienionej IgG jest również wydalana z żółcią. U pacjentów z astmą okres półtrwania eliminacji omalizumabu z surowicy wynosił średnio 26 dni, a średnie wartości pozornego klirensu to $2,4 \pm 1,1$ ml/kg/dobę. U pacjentów z dwa razy większą masą ciała pozorny klirens był około dwukrotnie większy. U pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, na podstawie symulacji farmakokinetyki populacyjnej, okres półtrwania omalizumabu w fazie eliminacji z surowicy w stanie stacjonarnym wynosił średnio 24 dni, a pozorny klirens w stanie stacjonarnym u pacjenta o masie ciała 80 kg wynosił 3,0 ml/kg mc./dobę.

Charakterystyka w populacjach pacjentów

Wiek, rasa/grupa etniczna, płeć, wskaźnik masy ciała (ang. Body Mass Index, BMI)

Pacjenci z astmą alergiczną i przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa (CRSwNP)

Analizę farmakokinetyki populacyjnej omalizumabu przeprowadzono w celu oceny wpływu charakterystyki demograficznej. Analiza tych ograniczonych danych sugeruje, że nie ma konieczności dostosowywania dawki leku ze względu na wiek (6-76 lat w przypadku pacjentów z astmą alergiczną; 18 do 75 lat w przypadku pacjentów z CRSwNP), rasę/grupę etniczną, płeć pacjenta lub wskaźnik masy ciała (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z przewlekłą pokrzywką spontaniczną

Wpływ parametrów demograficznych i innych czynników na ekspozycję na omalizumab oceniano na podstawie farmakokinetyki populacyjnej. Ponadto oceniano współzmiennie analizując związek między stężeniem omalizumabu a odpowiedzią kliniczną. Te analizy sugerują, że nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną ze względu na wiek (12-75 lat), rasę/pochodzenie etniczne, płeć, masę ciała, wskaźnik masy ciała, początkowe stężenie IgE, autoprzeciwciała anty-FcεRI lub jednocześnie stosowanie leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H₂ lub antagonistów receptora leukotrienowego.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Brak danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych i farmakodynamicznych u pacjentów z astmą lub przewlekłą pokrzywką spontaniczną i z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek (patrz punkty 4.2 i 4.4).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo stosowania omalizumabu badano na małpach cynomolgus, ponieważ omalizumab wiąże się z IgE ludzi i małp cynomolgus z podobnym powinowactwem. Przeciwciała przeciwko omalizumabowi wykryto u niektórych małp po wielokrotnym podskórnym lub dożylnym podaniu leku. Nie stwierdzono jednak widocznej toksyczności, w tym występowania chorób wywołanych pośrednio przez kompleksy immunologiczne lub cytotoksyczności zależnej od dopełniacza. Nie stwierdzono dowodów na występowanie reakcji anafilaktycznej z powodu degranulacji komórek tucznych u małp cynomolgus.

Przewlekłe stosowanie omalizumabu w dawkach do 250 mg/kg mc. (stanowiących co najmniej 14-krotność maksymalnej zalecanej dawki klinicznej, wyrażonej w mg/kg mc., zgodnie z zalecaną tabelą dawkowania) było dobrze tolerowane przez naczelnie inne niż człowiek (zarówno dorosłe jak i młode zwierzęta), z wyjątkiem związanego z dawką i zależnego od wieku zmniejszenia liczby płytek krwi u młodych osobników o większej wrażliwości. Stężenie leku w surowicy potrzebne, by uzyskać 50% zmniejszenie liczby płytek krwi w porównaniu do wartości początkowych u dorosłych małp cynomolgus było około 4 do 20 razy większe niż przewidywane maksymalne stężenie leku w surowicy w warunkach klinicznych. Ponadto, u małp cynomolgus w miejscu wstrzyknięcia leku obserwowano ostry krwotok i stan zapalny.

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących rakotwórczego działania omalizumabu.

W badaniach wpływu omalizumabu na reprodukcję małp cynomolgus podskórne dawki do 75 mg/kg mc. na tydzień (stanowiące co najmniej 8-krotność maksymalnej zalecanej dawki klinicznej, wyrażonej w mg/kg mc. w okresie 4 tygodni) nie wpływały toksycznie na matkę, nie działały embriotoksycznie lub teratogennie, gdy lek podawany był przez cały okres organogenezy i nie powodowały działań niepożądanych na płód i rozwój nowonarodzonych osobników, gdy lek podawano w ostatnim okresie ciąży, podczas porodu i w okresie karmienia piersią.

Omalizumab jest wydzielany z mlekiem samic małp cynomolgus. Stężenia omalizumabu w mleku stanowiły 0,15% stężenia leku w surowicy krwi matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

L-argininy chlorowodorek
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-histydyna
Polisorbat 20 (E 432)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Łączny czas przechowywania produktu w temperaturze 25°C wynosi 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Produkt Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci 1 ml roztworu w cylindrycznej ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z wbudowaną specjalną, cienką igłą 27G (ze stali nierdzewnej), końcówką tłoka (typu I) (z elastomeru) oraz osłoną igły (z elastomeru i polipropylenu).

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowania zbiorcze zawierające 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) lub 10 (10 x 1) ampułko-strzykawkę.

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Produkt Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci 2 ml roztworu w cylindrycznej ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z wbudowaną specjalną, cienką

igłą 27G (ze stali nierdzewnej), końcówką tłoka (typu I) (z elastomeru) oraz osłoną igły (z elastomeru i polipropylenu).

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowania zbiorcze zawierające 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) albo 6 (6 x 1) ampułko-strzykawkę.

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci 1 ml roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (ze szkła typu I) z wbudowaną specjalną, cienką igłą 27G (ze stali nierdzewnej), końcówką tłoka (typu I) (z elastomeru) oraz osłoną igły (z elastomeru i polipropylenu).

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz i opakowania zbiorcze zawierające 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) lub 10 (10 x 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ampułko-strzykawka

Ampułko-strzykawka do jednorazowego użycia jest przeznaczona do indywidualnego użycia. Ampułko-strzykawkę należy wyjąć z lodówki 30 do 45 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową.

Wstrzykiwacz

Wstrzykiwacz do jednorazowego użycia jest przeznaczony do indywidualnego użycia. Należy wyjąć go z lodówki 30 do 45 minut przed wstrzyknięciem, aby roztwór osiągnął temperaturę pokojową.

Wskazówki dotyczące usuwania

Zużytą strzykawkę lub wstrzykiwacz należy natychmiast wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne niebezpieczne.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

EU/1/24/1817/014

EU/1/24/1817/015

EU/1/24/1817/016

EU/1/24/1817/017

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

EU/1/24/1817/006

EU/1/24/1817/007

EU/1/24/1817/008

EU/1/24/1817/012

EU/1/24/1817/013

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 maja 2024 r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
75 mg/0,5 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/001

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH
(ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
75 mg/0,5 ml

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 x 1) ampułko-strzykawki z osłoną igły.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/009

3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA POŚREDNIEGO WCHODZĄCEGO W SKŁAD OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
75 mg/0,5 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły. Część opakowania zbiorczego; nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/009

3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omlyclo 75 mg płyn do wstrzykiwań
omalizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

75 mg/0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
75 mg/0,5 ml

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/005

75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
75 mg/0,5 ml

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 x 1) wstrzykiwacze

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/010

75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA POŚREDNIEGO WCHODZĄCEGO W SKŁAD OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz 0,5 ml zawiera 75 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
75 mg/0,5 ml

1 wstrzykiwacz. Część opakowania zbiorczego; nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/010

75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 75 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omlyclo 75 mg płyn do wstrzykiwań
omalizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

75 mg/0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
150 mg/1 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/002

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH
(ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
150 mg/1 ml

Opakowanie zbiorcze: 3 (3 x 1) ampułko-strzykawki z osłoną igły.
Opakowanie zbiorcze: 6 (6 x 1) ampułko-strzykawk z osłoną igły.
Opakowanie zbiorcze: 10 (10 x 1) ampułko-strzykawk z osłoną igły.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/003 6 ampułko-strzykawk z osłoną igły (6 x 1)

EU/1/24/1817/004 10 ampułko-strzykawk z osłoną igły (10 x 1)

EU/1/24/1817/011 3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA POŚREDNIEGO WCHODZĄCEGO W SKŁAD OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbit 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
150 mg/1 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły. Część opakowania zbiorczego; nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/003 6 ampułko-strzykawek z osłoną igły (6 x 1)

EU/1/24/1817/004 10 ampułko-strzykawek z osłoną igły (10 x 1)

EU/1/24/1817/011 3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omlyclo 150 mg płyn do wstrzykiwań
omalizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 mg/1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Jeden wstrzykiwacz 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

150 mg/1 ml

1 wstrzykiwacz

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI
--

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/006

150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
150 mg/1 ml

Opakowanie zbiorcze: 2 (2 x 1) wstrzykiwacze
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 x 1) wstrzykiwacze
Opakowanie zbiorcze: 6 (6 x 1) wstrzykiwaczy
Opakowanie zbiorcze: 10 (10 x 1) wstrzykiwaczy

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/007	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA POŚREDNIEGO WCHODZĄCEGO W SKŁAD OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz 1 ml zawiera 150 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
150 mg/1 ml

1 wstrzykiwacz. Część opakowania zbiorczego; nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/007	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (6 x 1)
EU/1/24/1817/008	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (10 x 1)
EU/1/24/1817/012	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (2 x 1)
EU/1/24/1817/013	150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (3 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 150 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omlyclo 150 mg płyn do wstrzykiwań
omalizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

150 mg/1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE DO OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 2 ml zawiera 300 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbát 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
300 mg/2 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/014

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Omlyclo 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKSTUROWE DLA OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH
(ZAWIERAJĄCE BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 2 ml zawiera 300 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbit 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
300 mg/2 ml

Opakowanie zbiorcze: 2 (2 x 1) ampułko-strzykawki z osłoną igły.
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 x 1) ampułko-strzykawki z osłoną igły.
Opakowanie zbiorcze: 6 (6 x 1) ampułko-strzykawk z osłoną igły.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/015 2 ampułko-strzykawki z osłoną igły (2 x 1)

EU/1/24/1817/016 3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

EU/1/24/1817/017 6 ampułko-strzykawk z osłoną igły (6 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Omlyclo 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE DLA OPAKOWANIA POŚREDNIEGO WCHODZĄCEGO W SKŁAD OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH (BEZ BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
omalizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka 2 ml zawiera 300 mg omalizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432), woda do wstrzykiwań. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
300 mg/2 ml

1 ampułko-strzykawka z osłoną igły. Część opakowania zbiorczego; nie sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Węgry

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1817/015 2 ampułko-strzykawki z osłoną igły (2 x 1)

EU/1/24/1817/016 3 ampułko-strzykawki z osłoną igły (3 x 1)

EU/1/24/1817/017 6 ampułko-strzykawk z osłoną igły (6 x 1)

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Omlyclo 300 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omlyclo 300 mg płyn do wstrzykiwań
omalizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

300 mg/2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce omalizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo
3. Jak stosować lek Omlyclo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omlyclo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje

Lek Omlyclo zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Omlyclo jest stosowany w leczeniu:

- astmy alergicznej
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne sterydy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Omlyclo pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Lek Omlyclo działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową

rolę w wywoływaniu astmy alergicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo

Kiedy nie stosować leku Omlyclo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). (Patrz specjalne ostrzeżenia na końcu tego punktu zatytułowane „Lek Omlyclo zawiera polisorbát”).
- jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż taki pacjent nie powinien stosować leku Omlyclo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omlyclo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Omlyclo może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

Lek Omlyclo nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Omlyclo do leczenia takich objawów.

Lek Omlyclo nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Omlyclo nie badano w tych schorzeniach.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane

Lek Omlyclo może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócić uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Omlyclo. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Omlyclo lub podaniem leku Omlyclo przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy ciężkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Omlyclo”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Omlyclo.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Omlyclo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Omlyclo może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Omlyclo, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Omlyclo może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omlyclo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omlyclo zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,20 mg polisorbátu 20 w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Omlyclo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Omlyclo

Lek Omlyclo stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Omlyclo

- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Omlyclo. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Omlyclo może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Omlyclo, patrz „Instrukcja stosowania leku Omlyclo w ampułko-strzykawce” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych

Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Omlyclo samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:

- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych.
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaką dawkę leku należy stosować

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Omlyclo i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Omlyclo pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Omlyclo pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Omlyclo może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Omlyclo należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Omlyclo nie powinien być samodzielnie stosowany przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Omlyclo może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Leku Omlyclo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pominięcie zastosowania leku Omlyclo

Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Omlyclo, powinien jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Omlyclo

Nie należy przerywać stosowania leku Omlyclo, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Omlyclo może spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Omlyclo są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Omlyclo, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Omlyclo może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, drętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zawroty głowy
- ból stawów

Niezbyst często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omlyclo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Pudełko tekturowe zawierające ampułko-strzykawkę można przechowywać łącznie przez 7 dni w temperaturze pokojowej (25°C) przed użyciem.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omlyclo

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jedna strzykawka zawierająca 0,5 ml roztworu zawiera 75 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omlyclo i co zawiera opakowanie

Lek Omlyclo roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w ampułko-strzykawce w postaci przejrzystego do lekko mętnego, bezbarwnego do jasnobrązowawo-żółtego roztworu.

Lek Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 x 1) ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola Del Valles
Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

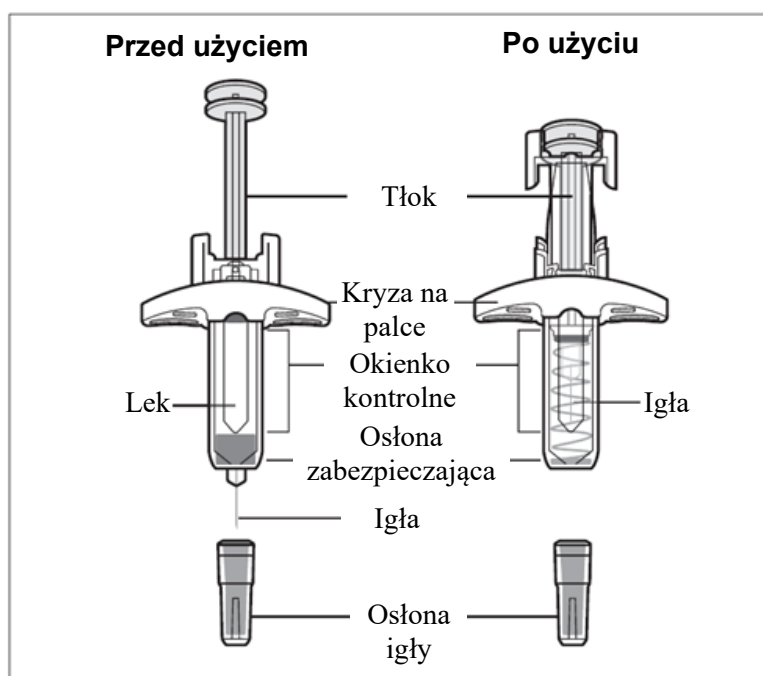
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA STOSOWANIA AMPUŁKO-STRZYKAWKI Z LEKIEM OMLYCLO

Przed rozpoczęciem stosowania oraz za każdym razem po otrzymaniu uzupełnienia zapasu leku należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo i przestrzegać jej zapisów. Może ona zawierać nowe informacje. Przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo należy upewnić się, że lekarz zademonstrował prawidłowy sposób jej stosowania.

Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) nie powinny samodzielnie wstrzykiwać sobie leku Omlyclo w ampułko-strzykawkach, jednakże jeśli lekarz uzna to za stosowne, opiekun może podawać im wstrzyknięcia po przejściu odpowiedniego przeszkolenia.

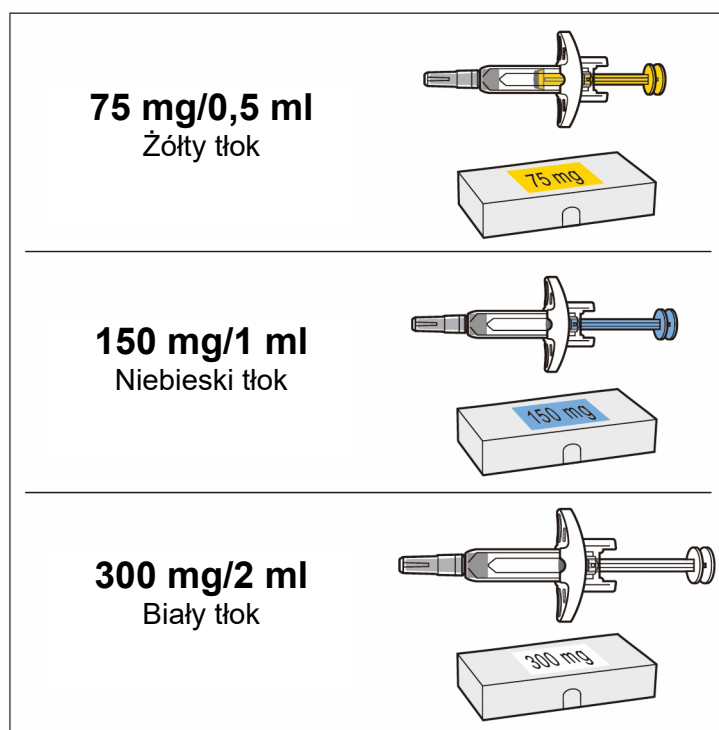
Elementy ampułko-strzykawki (patrz Rysunek A)



Rysunek A

Wybrać odpowiednią ampułko-strzykawkę lub kombinację ampułko-strzykawek

Ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo są dostępne w **3 dawkach** (patrz **Rysunek B**). Niniejszą instrukcję należy stosować dla wszystkich dawek.



Rysunek B

W celu podania przepisanej dawki może być konieczne podanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. **Tabela dawkowania (Rysunek C)** przedstawia kombinację ampułko-strzykawek konieczną do podania pełnej dawki. Należy sprawdzić opakowanie leku Omlyclo, aby upewnić się, że pacjent otrzymał właściwą ampułko-strzykawkę lub kombinację ampułko-strzykawek odpowiednie do przepisanej dawki. Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, należy podać wszystkie wstrzyknięcia bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

!	Ważne: Jeśli dawka jest przeznaczona dla dziecka w wieku poniżej 12 lat, zaleca się stosowanie tylko żółtych (75 mg) i niebieskich (150 mg) ampułko-strzykawek, ponieważ biała (300 mg) ampułko-strzykawka nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Informacje na temat zalecanej kombinacji ampułko-strzykawek dla dzieci w wieku poniżej 12 lat można znaleźć w poniższej tabeli dawkowania (Rysunek C) .
---	--

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących **tabeli dawkowania** należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Tabela dawkowania

Dawka (mg)	Niezbędne ampulko-strzykawki				
	Żółta (75 mg)	Niebieska (150 mg)	Biała (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300 (wiek od 12 lat)					
300 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		 			
375 (wiek od 12 lat)		+			
375 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		+	 		
450 (wiek od 12 lat)			+		
450 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		  			
525 (wiek od 12 lat)		+		+	
525 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		+	  		
600 (wiek od 12 lat)				 	
600 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		  			

Rysunek C

Uwaga: Lekarz może przepisać inną kombinację ampulko-strzykawek w celu podania pełnej dawki.

Ważne informacje, które należy znać przed wstrzyknięciem leku Omlyclo

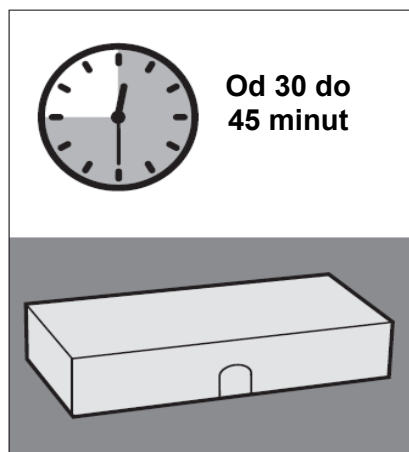
- Lek Omlyclo jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwania podskórnego (wstrzykiwać bezpośrednio w warstwę tkanki tłuszczowej pod skórą).
- Ampulko-strzykawka ma osłonę zabezpieczającą, która zostanie aktywowana w celu osłonięcia igły po zakończeniu wstrzyknięcia. Osłona zabezpieczająca pomaga zapobiec skaleczeniu igłą osoby obsługującej ampulko-strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.
- **Nie** otwierać szczelnie zamkniętego opakowania, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia za pomocą ampulko-strzykawki.
- **Nie** stosować, jeśli opakowanie albo ampulko-strzykawka są uszkodzone lub wyglądają na naruszone.
- **Nie** zdejmować osłony, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia za pomocą ampulko-strzykawki.
- **Nie** stosować ampulko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub upuszczona po zdjęciu osłony.
- **Nie** używać ponownie tej samej ampulko-strzykawki.

- **Nie** zostawiać ampułko-strzykawki bez nadzoru.
- **Nie** podejmować prób rozmontowania ampułko-strzykawki w żadnych okolicznościach.
- **Nie** odciągać tłoka.

Jak przechowywać lek Omlyclo?

- Nieużywane ampułko-strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** wyjmować ampułko-strzykawki z oryginalnego opakowania podczas przechowywania.
- Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** zamrażać.
- **Nie** stosować, jeśli ampułko-strzykawka została zamrożona.
- W razie potrzeby przed wstrzyknięciem można wyjąć opakowanie z lodówki i odłożyć je tam z powrotem. Łączny czas przechowywania leku poza lodówką nie może przekroczyć 7 dni. Jeśli ampułko-strzykawka zostanie narażona na działanie temperatury powyżej 25°C, **nie należy jej stosować** i wyrzucić ją do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- **Ampułko-strzykawkę, pojemnik na ostre odpady medyczne i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ampułko-strzykawka zawiera małe elementy.**

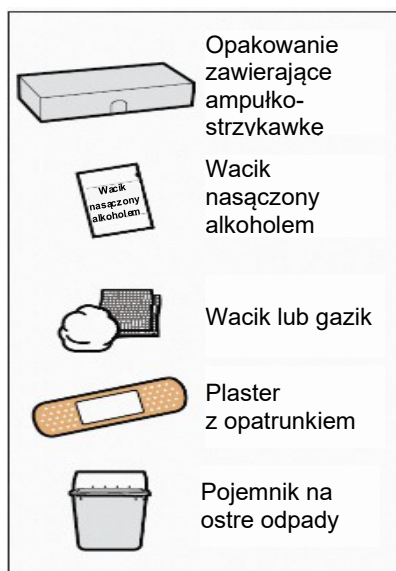
Przygotowanie do wstrzyknięcia



Rysunek D

1. Wyjąć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę z lodówki i odczekać, aż ampułko-strzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

- Jeśli do podania przepisanej dawki potrzebne jest zastosowanie więcej niż 1 ampułko-strzykawki (patrz **Rysunek C**), należy wyjąć wszystkie opakowania z lodówki w tym samym czasie (każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę). Należy wykonać następujące czynności dla każdej ampułko-strzykawki.
 - **Nie** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
 - Jeśli ampułko-strzykawka nie osiągnie temperatury pokojowej, może to spowodować dyskomfort podczas wstrzykiwania i utrudnić wciśnięcie tłoka.
- Pozostawić nieotwarte opakowanie tekturowe na czystej, płaskiej powierzchni na co najmniej 30 do 45 minut, aby się ogrzało. Pozostawić ampułko-strzykawkę w opakowaniu w celu ochrony przed światłem (patrz **Rysunek D**).
 - **Nie** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
 - Jeśli ampułko-strzykawka nie osiągnie temperatury pokojowej, może to spowodować dyskomfort podczas wstrzykiwania i utrudnić wciśnięcie tłoka.

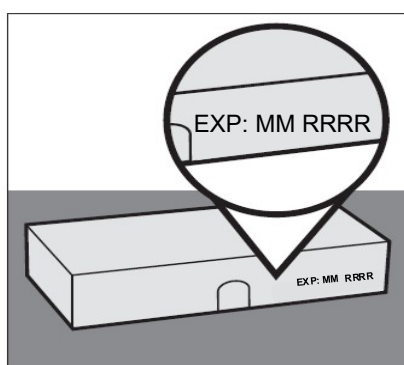


Rysunek E

2. Przygotować materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (patrz Rysunek E).

- Opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę
- **Opakowanie nie zawiera:**
 - wacika nasączonego alkoholem
 - wacika lub gazika
 - plastra z opatrunkiem
 - pojemnika na ostre odpady

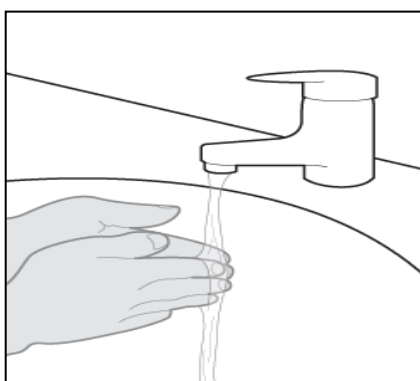
Uwaga: W celu podania przepisanej dawki konieczne może być przygotowanie więcej niż 1 ampułko-strzykawkę. Więcej informacji znajduje się w **Tabeli dawkowania** (patrz **Rysunek C**). Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.



Rysunek F

3. Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu (patrz Rysunek F).

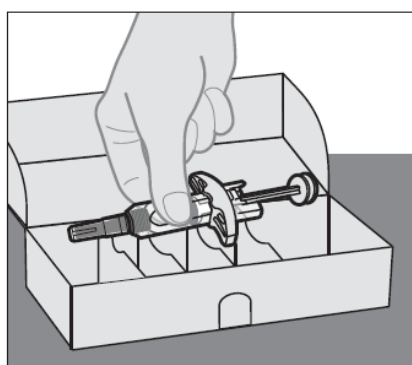
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić opakowanie do pojemnika na ostre odpady (patrz **Krok 16. Utylizacja ampułko-strzykawki**) i skontaktować się z lekarzem.



Rysunek G

4. Umyć ręce.

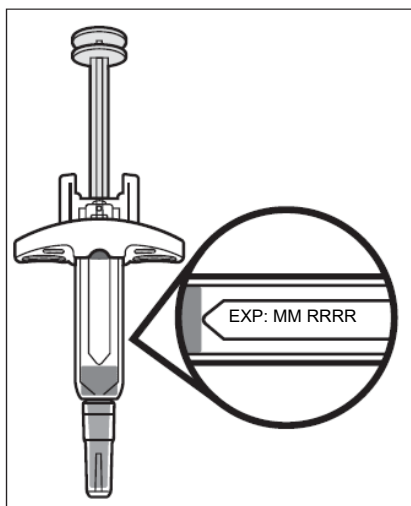
- Ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (patrz **Rysunek G**).



Rysunek H

5. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania

- Otworzyć opakowanie.
- Trzymając ampułko-strzykawkę za korpus, wyjąć ją z opakowania (patrz **Rysunek H**)
- **Nie** dotykać tłoka ani osłony podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z opakowania.

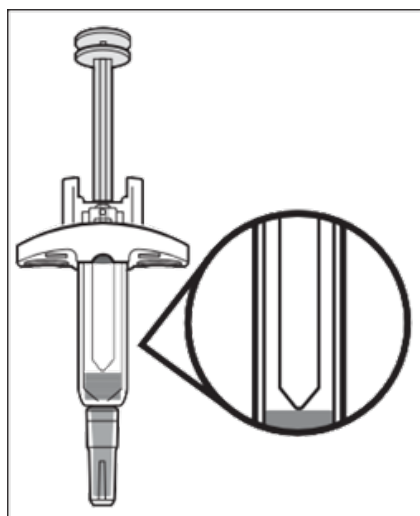


Rysunek I

6. Sprawdzić ampułko-strzykawkę.

- a. Obejrzyć ampułko-strzykawkę i upewnić się, że znajduje się w niej prawidłowy lek (Omyclo) oraz dawka.
- b. Obejrzyć ampułko-strzykawkę i upewnić się, że nie jest pęknięta ani uszkodzona.
 - **Nie** stosować, jeśli ampułko-strzykawka jest uszkodzona lub wygląda na naruszoną.
- c. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułko-strzykawki (patrz **Rysunek I**).
 - **Nie** używać po upływie terminu ważności.

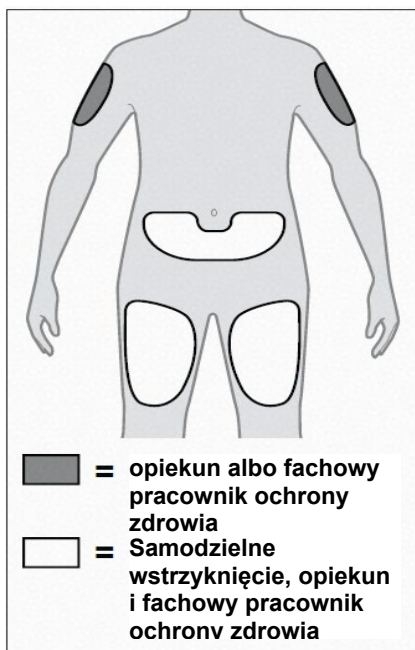
Uwaga: Jeśli termin ważności nie jest widoczny w okienku kontrolnym, można obrócić wewnętrzny pojemnik ampułko-strzykawki, aż termin ważności będzie widoczny.



Rysunek J

7. Sprawdzić lek.

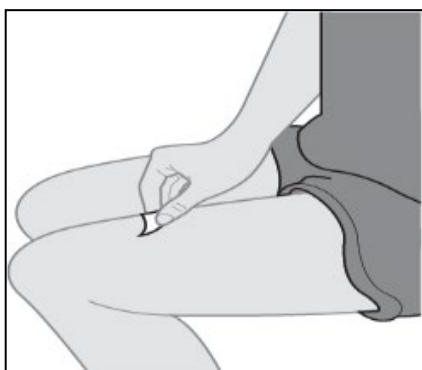
- a. Obejrzyć lek i potwierdzić, że płyn jest przejrzysty do lekko mętnego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego i nie zawiera żadnych cząstek stałych (patrz **Rysunek J**).
 - **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli płyn zmienił barwę, jest wyraźnie mętny lub zawiera cząstki stałe.
 - W płynie mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
 - **Nie** próbować usuwać pęcherzyków powietrza.
- b. Jeśli wygląd leku jest niezgodny z opisem lub jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 16**) i skontaktować się z lekarzem.



Rysunek K

8. Wybrać miejsce wstrzyknięcia (patrz Rysunek K)

- a. W przypadku samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia można je podać w:
 - przednią część uda.
 - dolną część brzucha, z wyjątkiem obszaru o promieniu 5 cm wokół pępka.
- b. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun albo fachowy pracownik ochrony zdrowia, może je podać w:
 - zewnętrzną część ramienia.
 - przednią część uda.
 - dolną część brzucha, z wyjątkiem obszaru o promieniu 5 cm wokół pępka.
- **Nie** wstrzykiwać w znamiona, blizny, siniaki ani w miejsca, w których skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub występują uszkodzenia skóry.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie. Miejscem wstrzyknięcia powinien być odsłonięty obszar czystej skóry.
- Jeśli do podania przepisana dawka potrzebna jest więcej niż 1 wstrzyknięcie, upewnić się, że kolejne wstrzyknięcia są podawane w odległości co najmniej 2 cm od siebie.

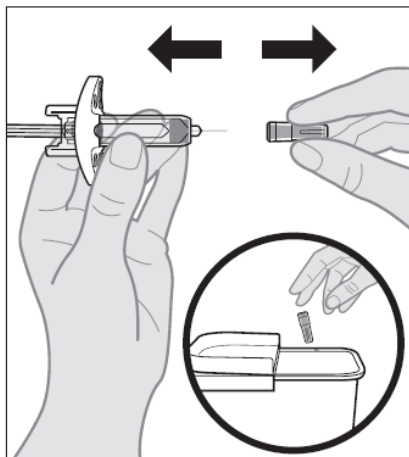


Rysunek L

9. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

- a. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, wykonując koliste ruchy (patrz **Rysunek L**).
- b. Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić skórę do wyschnięcia przez co najmniej 10 sekund.
 - **Nie** wachlować oczyszczonego obszaru ani na niego nie dmuchać.
 - **Nie** dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia przed podaniem wstrzyknięcia.

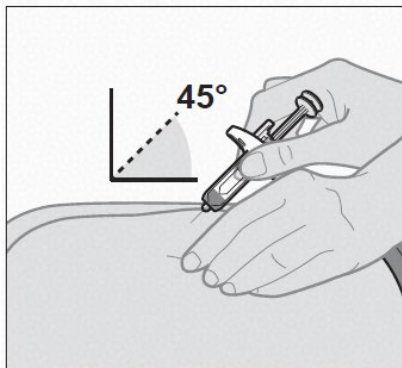
Wykonanie wstrzyknięcia



Rysunek M

10. Zdjąć osłonę.

- a. Jedną ręką przytrzymać ampułko-strzykawkę za korpus.
- b. Drugą ręką lekko, prosto pociągnąć za osłonę (patrz **Rysunek M**).
 - **Nie** zdejmować osłony do czasu wykonania wstrzyknięcia.
 - **Nie** przekręcać osłony.
 - **Nie** trzymać, nie naciskać ani nie ciągnąć tłoka podczas zdejmowania osłony.
 - Kilka kropli płynu może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne zjawisko.
- c. Osłonę natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **krok 16. Utylizacja ampułko-strzykawki oraz Rysunek M**).
 - **Nie** zakładać ponownie osłony na ampułko-strzykawkę.
 - **Nie** dotykać igły po zdjęciu osłony ani nie pozwalać, aby dotknęła ona jakichkolwiek powierzchni.



Rysunek N

11. Wprowadzić ampulko-strzykawkę do miejsca wstrzyknięcia.

- a. Jedną ręką delikatnie uformować fałd skórny w miejscu wstrzyknięcia. Przytrzymać mocno fałd skórny, aż do zakończenia wstrzyknięcia.

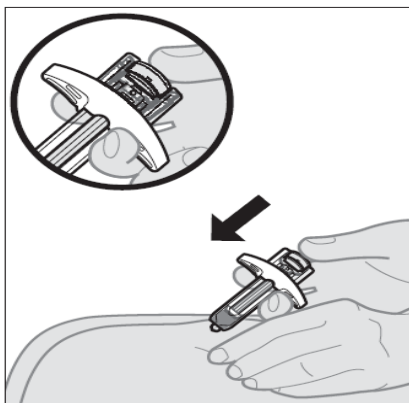
Uwaga: Uchwycenie fałdu skórniego jest ważne, aby mieć pewność, że wstrzyknięcie podano pod skórę (do tkanki tłuszczowej), a nie głębiej (do mięśnia).

- b. Szybkim i zdecydowanym ruchem wprowadzić całkowicie igłę w fałd skórny pod kątem około 45 stopni (patrz **Rysunek N**).

Uwaga: Ważne jest, aby stosować prawidłowy kąt, aby upewnić się, że lek jest podawany pod skórę (do tkanki tłuszczowej), w przeciwnym razie może to spowodować dyskomfort, a lek może nie zadziałać.

- Podczas wprowadzania igły pod skórę **nie** trzymać za tłok.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie.
- Po wprowadzeniu igły należy mocno przytrzymać ampulko-strzykawkę i **nie** zmieniać kąta wstrzyknięcia ani nie wprowadzać ponownie igły. Pacjent nie powinien się poruszać i powinien unikać nagłych ruchów podczas wykonywania wstrzyknięcia

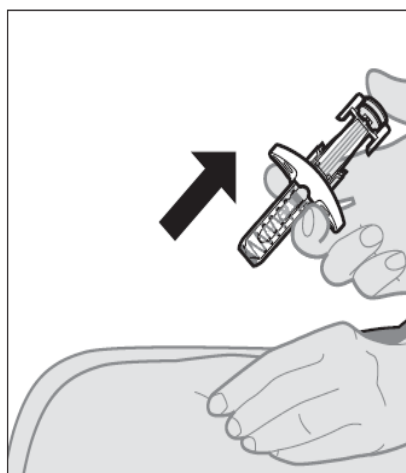
12. Podanie wstrzyknięcia.



Rysunek O

- a. Powoli naciskać tłok **do samego dołu**, aż pełna dawka leku zostanie wstrzyknięta, a ampulko-strzykawka będzie pusta (patrz **Rysunek O**).
 - **Nie** zmieniać położenia ampulko-strzykawki po rozpoczęciu wstrzyknięcia.
 - Jeśli tłok nie został w pełni wciśnięty, osłona zabezpieczająca nie zostanie wysunięta, aby zakryć igłę po jej wyjęciu.

13. Usuwanie ampulko-strzykawki z miejsca wstrzyknięcia.



Rysunek P

- a. Gdy ampulko-strzykawka będzie pusta, powoli zdjąć kciuk z tłoka, aż igła zostanie całkowicie osłonięta osłoną zabezpieczającą (patrz **Rysunek P**).
 - Jeśli igła nie jest osłonięta, ostrożnie usunąć ampulko-strzykawkę ze skóry i zutylizować ampulko-strzykawkę w pojemniku na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 16. Utylizacja ampulko-strzykawki**).
- b. Wyjąć ampulko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia i puścić ściśnięty fałd skórny.
 - Może wystąpić krwawienie (patrz **Krok 14. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia**).
 - **Nie** używać ponownie ampulko-strzykawki.

14. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia.

- a. W razie wystąpienia niewielkiego krwawienia lub kropli płynu w miejscu wstrzyknięcia należy delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem, bez pocierania, i w razie potrzeby nałożyć plaster z opatrunkiem.
 - **Nie** należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- b. W przypadku kontaktu leku ze skórą przemyć wodą obszar, który miał kontakt z lekiem.

15. Jeśli do podania przepisanej dawki potrzebne jest więcej niż 1 wstrzyknięcie:

- a. Wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę w sposób opisany w **Kroku 16. Utylizacja ampulko-strzykawki**.
- b. Wykonać kolejne wstrzyknięcie przy użyciu nowej ampulko-strzykawki, powtarzając czynności od **Kroku 1** do **Kroku 14**.
 - Upewnić się, że każde wstrzyknięcie jest oddalone o **co najmniej 2 cm** od miejsc poprzednich wstrzyknięć.
 - Wykonać wszystkie wstrzyknięcia wymagane do podania przepisanej dawki, bezpośrednio jedno po drugim.
 - W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Po wstrzyknięciu



Rysunek Q

16. Utylizacja ampulko-strzykawki.

- a. Zużytą ampulko-strzykawkę umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu (patrz **Rysunek Q**).
 - Ampulkostrzykawka Omlyclo jest jednodawkową strzykawką i nie należy jej ponownie używać.
 - **Nie** nakładać ponownie osłony na igłę ampulko-strzykawki.
 - **Nie** wyrzucać ampulko-strzykawki do domowego pojemnika na odpady.
 - Jeśli nie ma pojemnika na ostre odpady medyczne, można wykorzystać domowy pojemnik na odpady, który jest zamykany i odporny na przebicie.
 - Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą na temat właściwej utylizacji pojemnika na ostre odpady. Mogą obowiązywać miejscowe wytyczne dotyczące utylizacji.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

omalizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo
3. Jak stosować lek Omlyclo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omlyclo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje

Lek Omlyclo zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Omlyclo jest stosowany w leczeniu:

- astmy alergicznej
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych), którzy stosują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne sterydy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Omlyclo pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Lek Omlyclo działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo

Kiedy nie stosować leku Omlyclo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). (Patrz specjalne ostrzeżenia na końcu tego punktu zatytułowane „Lek Omlyclo zawiera polisorbát”).
- Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż taki pacjent nie powinien stosować leku Omlyclo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omlyclo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Omlyclo może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

Lek Omlyclo nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Omlyclo do leczenia takich objawów.

Lek Omlyclo nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Omlyclo nie badano w tych schorzeniach.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane

Lek Omlyclo może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócić uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Omlyclo. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Omlyclo lub podaniem leku Omlyclo przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy ciężkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Omlyclo”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Omlyclo.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Omlyclo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Omlyclo może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Omlyclo, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Omlyclo może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omlyclo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omlyclo zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,20 mg polisorbátu 20 w każdym wstrzykiwaczu, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Omlyclo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Omlyclo

Lek Omlyclo stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Omlyclo

- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Omlyclo. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Omlyclo może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Omlyclo, patrz „Instrukcja stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych

Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Omlyclo samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:

- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych.
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaką dawkę leku należy stosować

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Omlyclo i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Omlyclo pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Omlyclo pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Omlyclo może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Omlyclo należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Omlyclo nie powinien być samodzielnie stosowany przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Omlyclo może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek Omlyclo 75 mg w ampułko-strzykawce i Omlyclo 150 mg w ampułko-strzykawce może być stosowany u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Leku Omlyclo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pominięcie zastosowania leku Omlyclo

Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Omlyclo, powinien jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Omlyclo

Nie należy przerywać stosowania leku Omlyclo, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Omlyclo może spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Omlyclo są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiekolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Omlyclo, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Omlyclo może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, drętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.
- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zawroty głowy
- ból stawów

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała

- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omlyclo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Pudełko tekturowe zawierające wstrzykiwacz można przechowywać łącznie przez 7 dni w temperaturze pokojowej (25°C) przed użyciem.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omlyclo

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jeden wstrzykiwacz zawierający 0,5 ml roztworu zawiera 75 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbata 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omlyclo i co zawiera opakowanie

Lek Omlyclo roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany we wstrzykiwaczu w postaci przejrzystego do lekko mętnego, bezbarwnego do jasnobrązowo-żółtego roztworu.

Lek Omlyclo 75 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 x 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francja

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

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

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

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

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

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

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

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France

Celltrion Healthcare France SAS

Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +353 1 223 4026

enquiry_ie@celltrionhc.com**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Sími: +36 1 231 0493

contact_fi@celltrionhc.com**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tāl.: +36 1 231 0493

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

CELLTRION PORTUGAL, UNIPessoal LDA

Tel: +351 21 936 8542

contact_pt@celltrion.com**România**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com**Sverige**

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

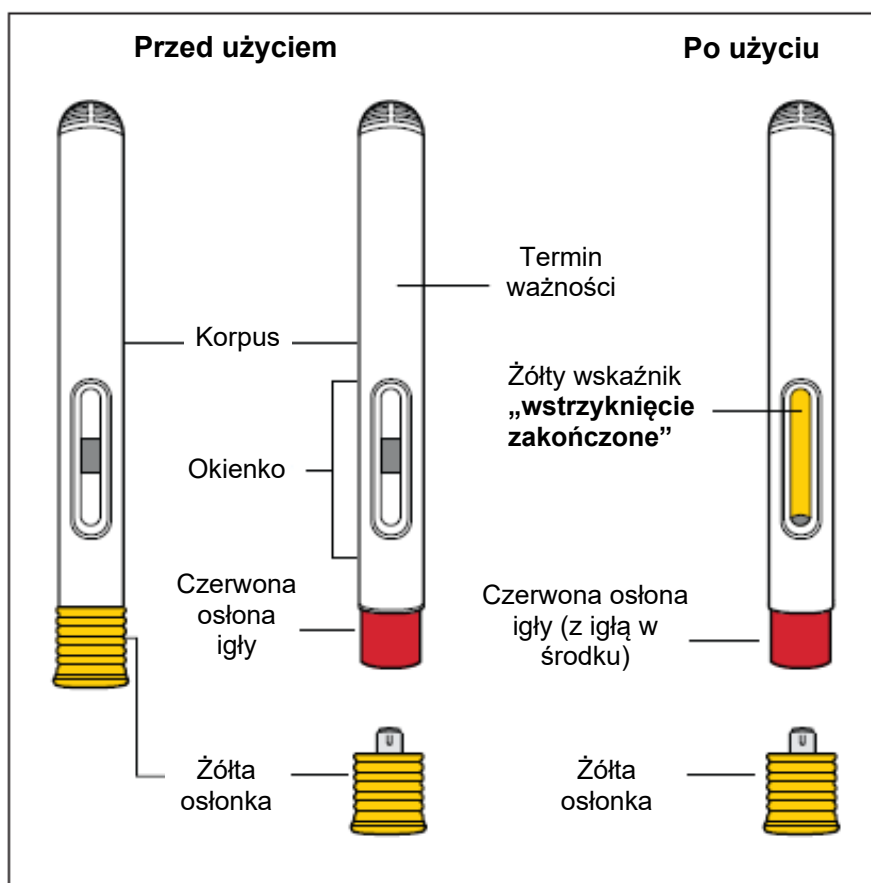
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA STOSOWANIA WSTRZYKIWACZA PÓLAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO Z LEKIEM OMLYCLO

Przed rozpoczęciem stosowania oraz za każdym razem po otrzymaniu uzupełnienia zapasu leku należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo i przestrzegać jej zapisów. Może ona zawierać nowe informacje. Przed zastosowaniem leku Omlyclo należy upewnić się, że lekarz zademonstrował prawidłowy sposób jego stosowania.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza. Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu może być podawany samodzielnie pod nadzorem osoby dorosłej. Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu (wszystkie dawki) jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 i starszych.

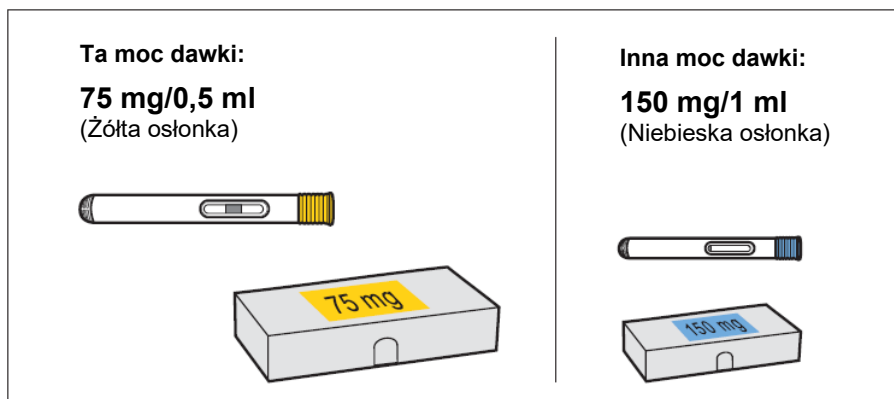
Elementy napełnionego wstrzykiwacza (patrz Rysunek A)



Rysunek A

Wybrać odpowiedni wstrzykiwacz lub kombinację wstrzykiwaczy.

Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione z lekiem Omlyclo są dostępne w 2 mocach dawki (patrz **Rysunek B**). Niniejszą instrukcję należy stosować dla obu mocy dawki.



Rysunek B

Przepisana dawka może wymagać więcej niż 1 wstrzyknięcia. Tabela dawkowania (**Rysunek C**) przedstawia kombinację wstrzykiwaczy konieczną do podania pełnej dawki. Należy sprawdzić opakowanie leku Omlyclo, aby upewnić się, że pacjent otrzymał właściwy wstrzykiwacz lub kombinację wstrzykiwaczy odpowiednie do przepisanej dawki. Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, należy podać wszystkie wstrzyknięcia bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do swojego lekarza.

Tabela dawkowania

Dawka (mg)	Niezbędne wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione	
	Żółty (75 mg/0,5 ml)	Niebieski (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

Rysunek C

Uwaga: Lekarz może przepisać inną kombinację wstrzykiwaczy w celu podania pełnej dawki.

Jak należy przechowywać lek Omlyclo?

- Niezużyty wstrzykiwacz należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- W razie potrzeby, przed wstrzyknięciem można wyjąć opakowanie z lodówki i odłożyć je tam z powrotem. Łączny czas przechowywania leku poza lodówką nie może przekroczyć 7 dni. Jeśli lek Omlyclo zostanie narażony na działanie temperatury powyżej 25°C, **nie stosować** tego opakowania leku i wyrzucić je do pojemnika na ostre odpady.
- Nie wyjmować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z oryginalnego opakowania podczas przechowywania.
- Chronić wstrzykiwacz przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
- **Nie** zamrażać. **Nie** stosować, jeśli wstrzykiwacz został zamrożony.
- **Wstrzykiwacz, pojemnik na ostre odpady medyczne i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**

Ważne informacje

- **Nie** stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub wygląda na naruszone.
- **Otworzyć** opakowanie dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli jest uszkodzony lub wygląda na naruszony.
- **Osłonkę** można zdjąć ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli został upuszczony na twardą powierzchnię lub upuszczony po zdjęciu osłonki.
- **Nie** podejmować prób rozmontowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego w żadnych okolicznościach.
- **Nie** czyścić ani nie dotykać osłony igły.

Przygotowywanie do wstrzyknięcia

1. Wyjąć opakowanie zawierające wstrzykiwacz z lodówki.

- 1a. Jeśli podanie przepisanej dawki wymaga zastosowania więcej niż 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz **Rysunek C**), należy wyjąć wszystkie opakowania z lodówki w tym samym czasie (każde opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz). Należy wykonać następujące czynności dla każdego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.



Rysunek D

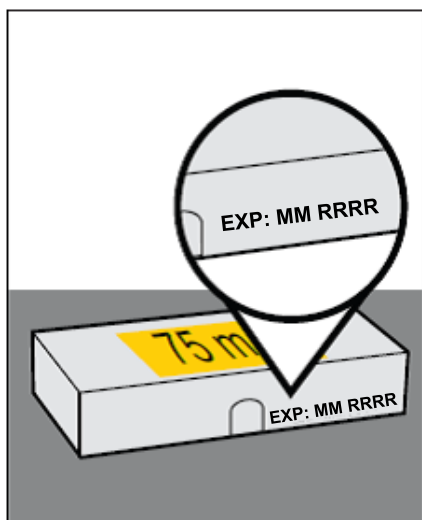
2. Przygotować materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (patrz **Rysunek D**).

- 2a. Opakowanie zawierające wstrzykiwacz z lekiem Omlyclo

Niedostępne w opakowaniu:

- Wacik nasączony alkoholem
- Wacik lub gazik
- Plaster z opatrunkiem
- Pojemnik na ostre odpady

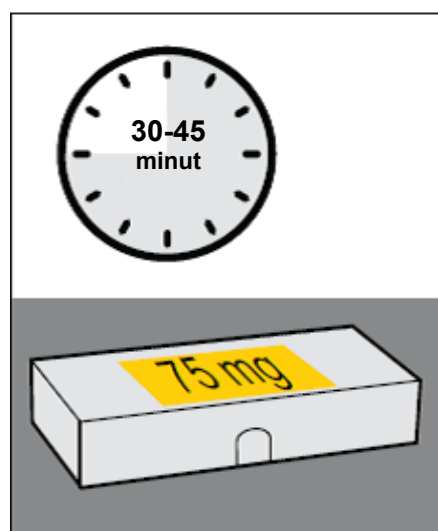
Uwaga: W zależności od przepisanej dawki konieczne może być przygotowanie więcej niż 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo. Dokładniejsze informacje podane są w Tabeli dawkowania (patrz **Rysunek C**). Każde opakowanie leku Omlyclo zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.



Rysunek E

3. Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu (patrz Rysunek E).

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po upływie terminu ważności.
- Jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić wstrzykiwacz półautomatycznego napełnionego do pojemnika na ostre odpady (patrz **Krok 17**) i skontaktować się z lekarzem.

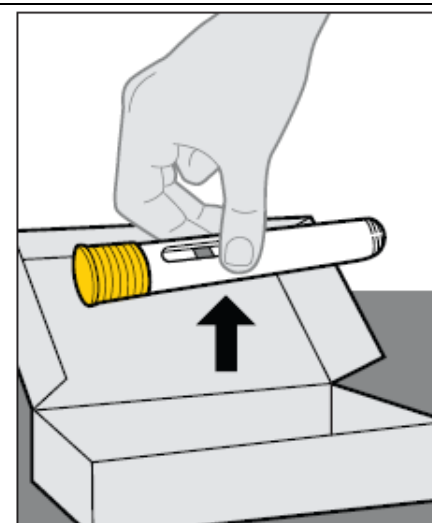


Rysunek F

4. Odczekać aż wstrzykiwacz osiągnie temperaturę pokojową.

4a. Pozostawić opakowanie na czystej płaskiej powierzchni na 30 do 45 minut, aby wstrzykiwacz ogrzał się do temperatury pokojowej. Pozostawić wstrzykiwacz w opakowaniu w celu ochrony przed światłem (patrz **Rysunek F**).

- Jeśli wstrzykiwacz nie osiągnie temperatury pokojowej, może spowodować to dyskomfort podczas wstrzykiwania.
- **Nie** ogrzewać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, stosując źródła ciepła, takie jak gorąca woda lub mikrofalówka.



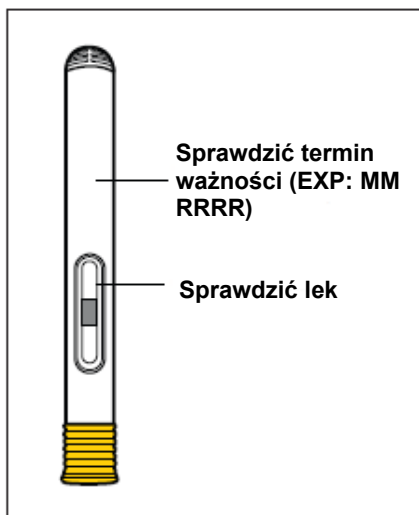
Rysunek G

5. Otworzyć opakowanie.

5a. Umyć ręce wodą z mydłem.

5b. Trzymając wstrzykiwacz za środek korpusu, wyjąć go z opakowania (patrz **Rysunek G**).

- **Nie** odwracać opakowania do góry dnem, aby wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- **Nie** chwycić wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego za osłonkę.
- **Oslonkę** można zdjąć dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.



Rysunek H

6. Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

6a. Popatrzyć przez okienko wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, aby sprawdzić, czy płyn jest przejrzysty do lekko mętnego, bezbarwny do jasnobrązowawożółtego i nie zawiera żadnych cząstek stałych. W leku mogą być widoczne pęcherzyki powietrza, co jest normalne (patrz **Rysunek H**).

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli płyn zmienił barwę, jest wyraźnie mętny lub zawiera cząstki stałe.

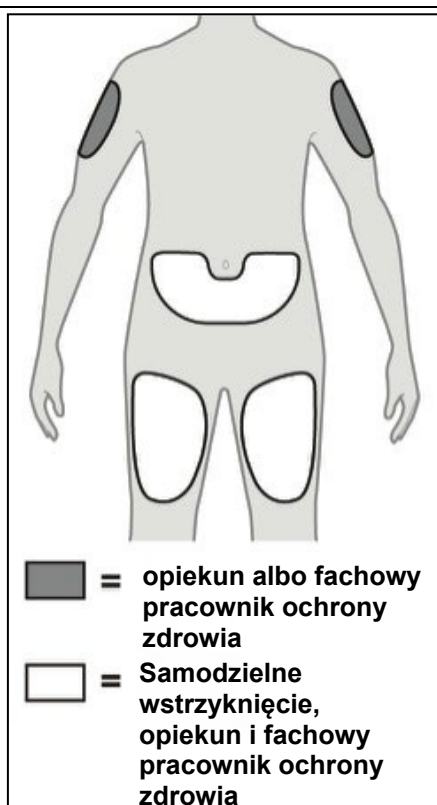
6b. Sprawdzić termin ważności podany na wstrzykiwaczu.

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po upływie terminu ważności.

6c. Sprawdzić wstrzykiwacz pod kątem oznak uszkodzenia lub manipulacji.

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli widoczne są oznak uszkodzenia lub manipulacji.

6d. Jeśli wygląd leku jest niezgodny z opisem lub jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady (patrz **Krok 17**) i skontaktować się z lekarzem.

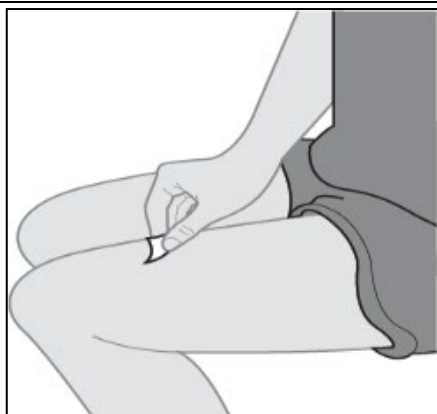


Rysunek I

7. Wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia (patrz Rysunek I).

7a. Zalecane miejsce to:

- Przednia część uda. Można też użyć dolnej części brzucha, ale **nie** obszaru w odległości 5 cm wokół pępka.
 - Zewnętrzna część ramienia (wyłącznie w sytuacji, jeśli wstrzyknięcia dokonuje opiekun lub fachowy pracownik ochrony zdrowia).
- **Nie** wstrzykiwać leku samodzielnie w ramię.
 - **Nie** wstrzykiwać w pieprzyki (znamiona barwnikowe), blizny, siniaki lub obszary, gdzie skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub występują uszkodzenia skóry.
 - **Nie** wstrzykiwać przez ubranie. Miejscem wstrzyknięcia powinien być odsłonięty obszar czystej skóry.
 - Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, upewnić się, że kolejne wstrzyknięcia są podawane w odległości co najmniej 2 cm od siebie.



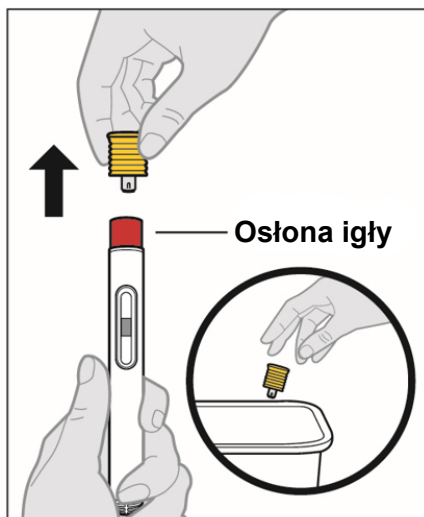
Rysunek J

8. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

8a. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, wykonując koliste ruchy i pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej 10 sekund (patrz **Rysunek J**).

- **Nie** dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia przed podaniem wstrzyknięcia.
- **Nie** dmuchać ani nie osuszać w żaden inny sposób oczyszczonego obszaru.

Wykonanie wstrzyknięcia



Rysunek K

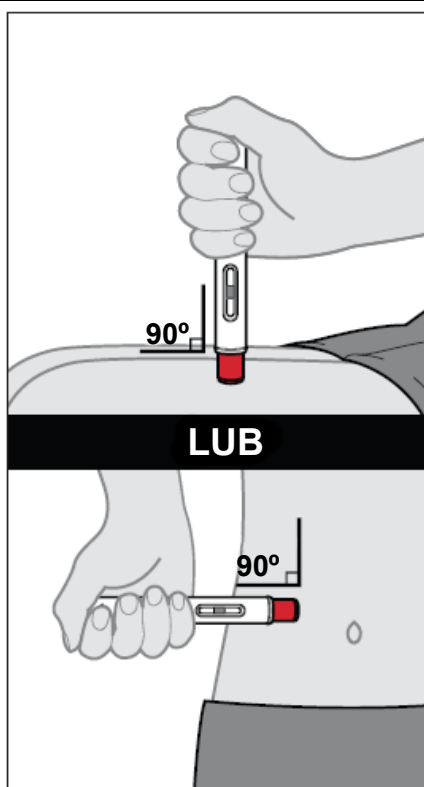
9. Zdjąć osłonkę.

9a. Jedną ręką przytrzymać pewnie wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, a drugą ręką prosto pociągnąć za osłonkę (patrz **Rysunek K**).

- **Nie** przekręcać osłonki.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na wstrzykiwacz.
- Kropla płynu może być widoczna na końcówce igły. Jest to normalne zjawisko.

9b. Wyrzucić osłonkę do pojemnika na odpady domowe.

- **Nie** czyścić ani nie dotykać osłony igły znajdującej się na końcówce wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

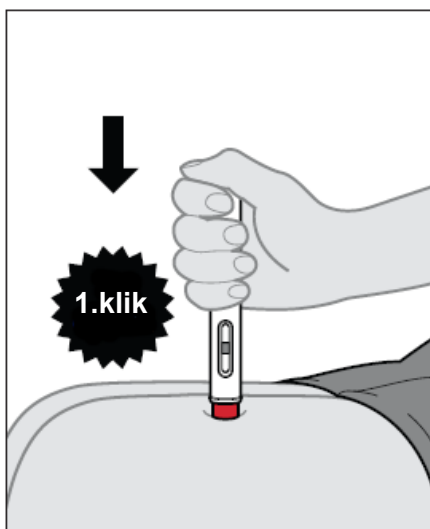


Rysunek L

10. Ustawić odpowiednio wstrzykiwacz.

10a. Trzymając wygodnie wstrzykiwacz z osłoną igły skierowaną w stronę skóry, ustawić go tak, aby widoczne było okienko.

10b. Bez ściskania czy rozciągania skóry przytknąć wstrzykiwacz do skóry pod kątem 90 stopni (patrz **Rysunek L**).



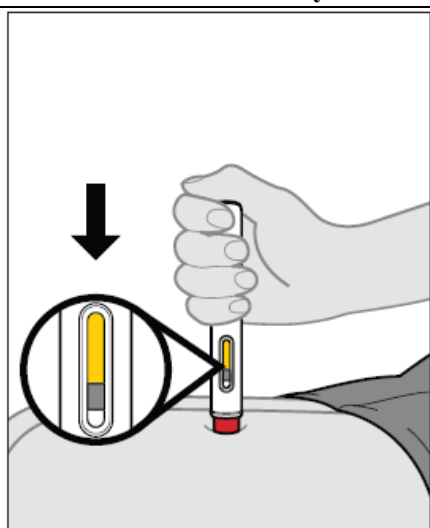
Rysunek M

11. Rozpocząć wstrzyknięcie

11a. Docisnąć wstrzykiwacz pionowo do skóry i przytrzymać. Pierwsze kliknięcie wskazuje, że wstrzyknięcie się rozpoczęło (patrz **Rysunek M**).

11b. Utrzymywać wstrzykiwacz pewnie dociśnięty do miejsca wstrzyknięcia.

- **Nie** zmieniać kąta pomiędzy wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym a skórą ani nie odsuwać go od skóry do zakończenia wstrzyknięcia.



Rysunek N

12. Obserwować przebieg wstrzyknięcia, patrząc na żółty wskaźnik.

12a. Utrzymywać wstrzykiwacz dociśnięty do skóry. Żółty wskaźnik będzie przesuwać się w okienku (patrz **Rysunek N**).



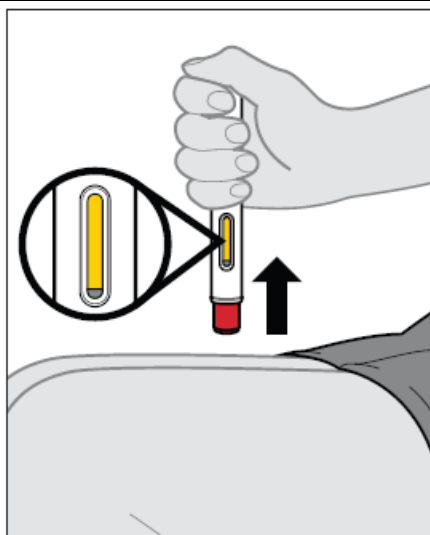
Rysunek O

13. Zakończyć wstrzyknięcie.

13a. Nasłuchiwać drugiego kliknięcia. Wskazuje to, że wstrzyknięcie jest prawie zakończone (patrz **Rysunek O**).

13b. Po usłyszeniu drugiego kliknięcia nadal trzymać wstrzykiwacz dociśnięty do skóry i **policzyć powoli do 5**, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka (patrz **Rysunek O**).

13c. Utrzymywać wstrzykiwacz nieruchomo w miejscu, aż żółty wskaźnik przestanie się przesuwać i wypełni całe okienko, aby mieć pewność, że wstrzyknięcie zostało zakończone.



Rysunek P

14. Odsunąć wstrzykiwacz od skóry i sprawdzić żółty wskaźnik (patrz Rysunek P).

14a. Gdy żółty wskaźnik przestanie się przesuwac i wypełni całe okienko, odsunąć wstrzykiwacz od skóry. Osłona igły wysunie się automatycznie i zablokuje, osłaniając igłę.

- Jeśli żółty wskaźnik nie wypełnił całkowicie okienka, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

15. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

15a. W razie wystąpienia drobnego krwawienia lub kropli płynu w miejscu wstrzyknięcia należy delikatnie docisnąć (nie rozcierać) wacik lub gazik do miejsca wstrzyknięcia i w razie potrzeby przykleić plaster z opatrunkiem.

- **Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.**

15b. W razie kontaktu skóry z lekiem należy zmyć zanieczyszczony obszar skóry wodą.

16. Jeśli podanie przepisanej dawki wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia:

16a. Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz w sposób opisany w **Kroku 17** i na **Rysunku Q**.

16b. Wykonać kolejne wstrzyknięcie przy użyciu nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, powtarzając czynności od **Kroku 2 do Kroku 15**.

16c. Wybrać nowe miejsce do każdego nowego wstrzyknięcia, **oddalone o co najmniej 2 cm** od miejsc poprzednich wstrzyknięć.

16d. Wykonać wszystkie wstrzyknięcia wymagane do przepisanej dawki, bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do swojego lekarza.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

17. Wyrzucić (zutilizować) wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

17a. Bezpośrednio po użyciu wyrzucić zużyty wstrzykiwacz i inne materiały do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Rysunek Q**).



Rysunek Q

- **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
- **Nie** usuwać pojemnika z ostrymi odpadami razem z odpadami z gospodarstwa domowego, chyba że pozwalają na to miejscowe wytyczne.
- **Nie** poddawać pojemnika na ostre odpady medyczne recyklingowi.

W razie braku pojemnika na ostre odpady medyczne można użyć domowego pojemnika, który:

- wykonany jest z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być zamknięty szczelnie odporną na przebicie pokrywką, tak że żadne ostre elementy nie mogą z niego wypaść,
- podczas stosowania utrzymuje stabilnie pionową pozycję,
- jest szczelny,
- jest odpowiednio oznakowany w sposób ostrzegający o niebezpiecznej zawartości.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą na temat właściwej utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Mogą obowiązywać miejscowe wytyczne dotyczące utylizacji.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
omalizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo
3. Jak stosować lek Omlyclo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omlyclo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje

Lek Omlyclo zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Omlyclo stosowany jest w leczeniu:

- astmy alergicznej,
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa,
- przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych), którzy stosują już leki przeciwastrymatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne sterydy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Omlyclo pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Ten lek jest stosowany w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), którzy już otrzymują leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są dobrze kontrolowane przez te leki.

Lek Omlyclo działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa i przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo

Kiedy nie stosować leku Omlyclo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). (Patrz specjalne ostrzeżenia na końcu tego punktu zatytułowane „Lek Omlyclo zawiera polisorbat”).
- jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż taki pacjent nie powinien stosować leku Omlyclo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omlyclo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Omlyclo może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

Lek Omlyclo nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Omlyclo do leczenia takich objawów.

Lek Omlyclo nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Omlyclo nie badano w tych schorzeniach.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane

Lek Omlyclo może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócić uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Omlyclo. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Omlyclo lub podaniem leku Omlyclo przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy ciężkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Omlyclo”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Omlyclo.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Omlyclo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Omlyclo może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Omlyclo, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Omlyclo może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omlyclo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omlyclo zawiera polisorbát

Każda ampułko-strzykawka z lekiem Omlyclo 150 mg zawiera 0,40 mg polisorbátu 20, a każda ampułko-strzykawka z lekiem Omlyclo 300 mg zawiera 0,80 mg polisorbátu 20, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Omlyclo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Omlyclo

Lek Omlyclo stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Omlyclo

- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Omlyclo. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Omlyclo może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Omlyclo, patrz „Instrukcja stosowania leku Omlyclo w ampułko-strzykawce” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych

Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Omlyclo samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:

- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaka dawkę leku należy stosować

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Omlyclo i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Omlyclo pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Omlyclo pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Konieczne będą dwa wstrzyknięcia dawki 150 mg naraz albo jedno wstrzyknięcie dawki 300 mg co cztery tygodnie.

Należy kontynuować przyjmowanie dotychczasowego leku stosowanego w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej w trakcie stosowania leku Omlyclo. Nie należy przerywać stosowania żadnych leków bez rozmowy z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Omlyclo może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Omlyclo należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Omlyclo nie powinien być samodzielnie stosowany przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Omlyclo może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Lek Omlyclo 300 mg w ampułko-strzykawce nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek Omlyclo 75 mg w ampułko-strzykawce i Omlyclo 150 mg w ampułko-strzykawce może być stosowany u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Leku Omlyclo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Omlyclo może być stosowany u młodzieży w wieku 12 lat i starszych, która stosuje już leki przeciwhistaminowe, ale u której objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są odpowiednio kontrolowane tymi lekami. Dawka dla młodzieży w wieku 12 lat i starszej jest taka sama jak dla dorosłych.

Pominięcie zastosowania leku Omlyclo

Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Omlyclo, powinien jak najszybciej wstrzyknąć pominiętą dawkę. Następnie należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Omlyclo

Nie należy przerywać stosowania leku Omlyclo, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Omlyclo może spowodować nawrót objawów.

Jeśli jednak stosowane jest leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Omlyclo od czasu do czasu, aby ocenić objawy pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Omlyclo są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Omlyclo, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Omlyclo może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.

- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie krtani i przeziębienie
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (zapalenie zatok, zatokowy ból głowy)
- ból stawów
- zawroty głowy

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omlyclo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Pudełko tekturowe zawierające ampułko-strzykawkę można przechowywać łącznie przez 7 dni w temperaturze pokojowej (25°C) przed użyciem.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omlyclo

- Substancją czynną leku jest omalizumab.
 - Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 150 mg omalizumabu.
 - Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 300 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omlyclo i co zawiera opakowanie

Lek Omlyclo roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w ampułko-strzykawce w postaci przejrzystego do lekko, mętnego, bezbarwnego do jasnobrązowawo-żółtego roztworu.

Lek Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) lub 10 (10 x 1) ampułko-strzykawek.

Lek Omlyclo 300 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę oraz opakowaniach zbiorczych zawierających 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) lub 6 (6 x 1) ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

BIANE 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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.

Tel: +39 0247927040

celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Finland Oy.

Puh/Tel: +358 29 170 7755

contact_fi@celltrionhc.com

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ: +357 22741741

Sverige

Celltrion Sweden AB

Tel: +46 8 80 11 77

Contact_se@celltrionhc.com

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

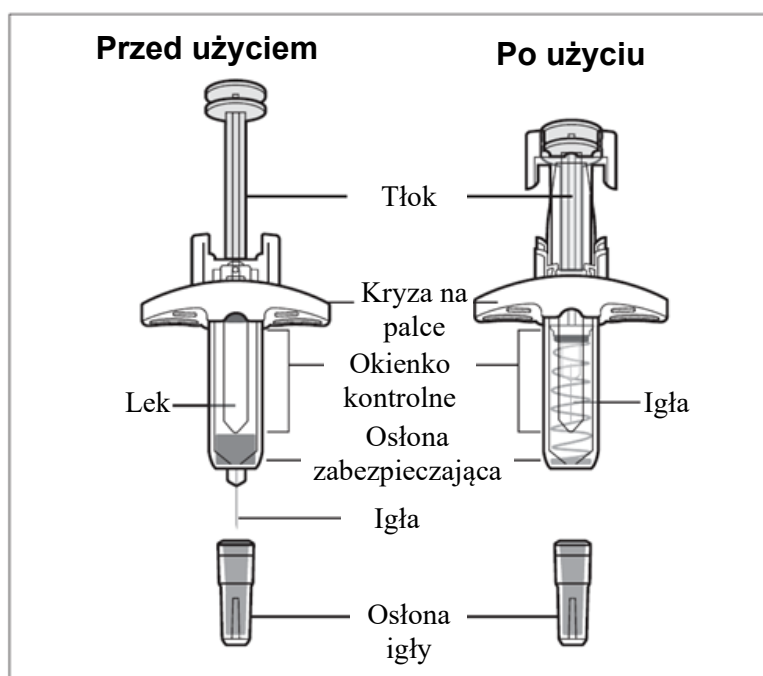
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA STOSOWANIA AMPUŁKO-STRZYKAWKI Z LEKIEM OMLYCLO

Przed rozpoczęciem stosowania oraz za każdym razem po otrzymaniu uzupełnienia zapasu leku należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo i przestrzegać jej zapisów. Może ona zawierać nowe informacje. Przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo należy upewnić się, że lekarz zademonstrował prawidłowy sposób jej stosowania.

Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat) nie powinny samodzielnie wstrzykiwać sobie leku Omlyclo w ampułko-strzykawkach, jednakże jeśli lekarz uzna to za stosowne, opiekun może podawać im wstrzyknięcia po przejściu odpowiedniego przeszkolenia.

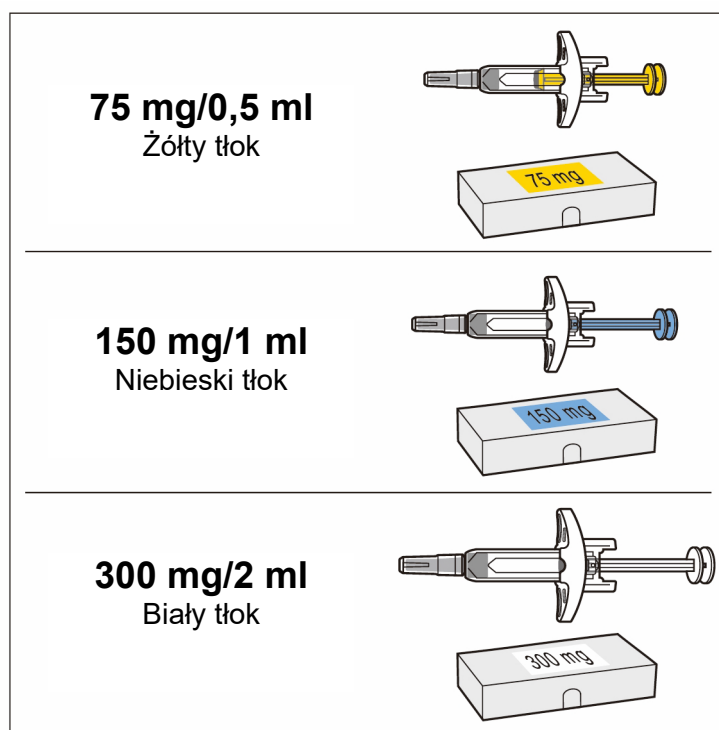
Elementy ampułko-strzykawki (patrz Rysunek A)



Rysunek A

Wybrać odpowiednią ampułko-strzykawkę lub kombinację ampułko-strzykawek

Ampułko-strzykawki z lekiem Omlyclo są dostępne w **3 dawkach** (patrz **Rysunek B**). Niniejszą instrukcję należy stosować dla wszystkich dawek.



Rysunek B

W celu podania przepisanej dawki może być konieczne podanie więcej niż 1 wstrzyknięcia. **Tabela dawkowania (Rysunek C)** przedstawia kombinację ampułko-strzykawek konieczną do podania pełnej dawki. Należy sprawdzić opakowanie leku Omlyclo, aby upewnić się, że pacjent otrzymał właściwą ampułko-strzykawkę lub kombinację ampułko-strzykawek odpowiednie do przepisanej dawki. Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, należy podać wszystkie wstrzyknięcia bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

!	Ważne: Jeśli dawka jest przeznaczona dla dziecka w wieku poniżej 12 lat, zaleca się stosowanie tylko żółtych (75 mg) i niebieskich (150 mg) ampułko-strzykawek, ponieważ biała (300 mg) ampułko-strzykawka nie jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Informacje na temat zalecanej kombinacji ampułko-strzykawek dla dzieci w wieku poniżej 12 lat można znaleźć w poniższej tabeli dawkowania (Rysunek C).
---	---

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących **tabeli dawkowania** należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Tabela dawkowania

Dawka (mg)	Niezbędne ampulko-strzykawki		
	Żółta (75 mg)	Niebieska (150 mg)	Biała (300 mg)
75			
150			
225		+	
300 (wiek od 12 lat)			
300 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)	 		
375 (wiek od 12 lat)		+	
375 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		+	 
450 (wiek od 12 lat)	 + 		
450 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)	  		
525 (wiek od 12 lat)		+	 + 
525 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)		+	  
600 (wiek od 12 lat)	 		
600 (dzieci w wieku poniżej 12 lat)	   		

Rysunek C

Uwaga: Lekarz może przepisać inną kombinację ampulko-strzykawek w celu podania pełnej dawki.

Ważne informacje, które należy znać przed wstrzyknięciem leku Omlyclo

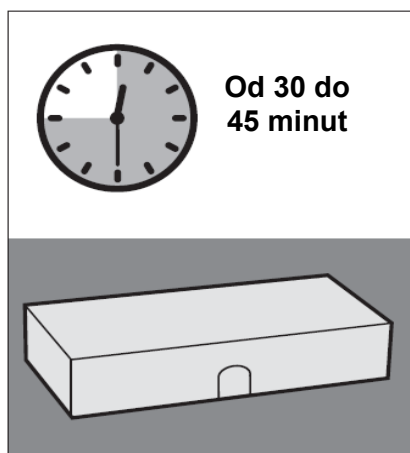
- Lek Omlyclo jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwania podskórnego (wstrzykiwać bezpośrednio w warstwę tkanki tłuszczowej pod skórą).
- Ampulko-strzykawka ma osłonę zabezpieczającą, która zostanie aktywowana w celu osłonięcia igły po zakończeniu wstrzyknięcia. Osłona zabezpieczająca pomaga zapobiec skałeczeniu igłą osoby obsługującej ampulko-strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.
- **Nie** otwierać szczelnie zamkniętego opakowania, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia za pomocą ampulko-strzykawki.
- **Nie** stosować, jeśli opakowanie albo ampulko-strzykawka są uszkodzone lub wyglądają na naruszone.
- **Nie** zdejmować osłony, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia za pomocą ampulko-strzykawki.
- **Nie** stosować ampulko-strzykawki, jeśli została upuszczona na twardą powierzchnię lub upuszczona po zdjęciu osłony.

- **Nie** używać ponownie tej samej ampułko-strzykawki.
- **Nie** zostawiać ampułko-strzykawki bez nadzoru.
- **Nie** podejmować prób rozmontowania ampułko-strzykawki w żadnych okolicznościach.
- **Nie** odciągać tłoka.

Jak przechowywać lek Omlyclo?

- Nieużywane ampułko-strzykawki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- **Nie** wyjmować ampułko-strzykawki z oryginalnego opakowania podczas przechowywania.
- Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu do momentu użycia w celu ochrony przed światłem.
- **Nie** zamrażać.
- **Nie** stosować, jeśli ampułko-strzykawka została zamrożona.
- W razie potrzeby przed wstrzyknięciem można wyjąć opakowanie z lodówki i odłożyć je tam z powrotem. Łączny czas przechowywania leku poza lodówką nie może przekroczyć 7 dni. Jeśli ampułko-strzykawka zostanie narażona na działanie temperatury powyżej 25°C, **nie należy jej stosować** i wyrzucić ją do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- **Ampułko-strzykawkę, pojemnik na ostre odpady medyczne i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ampułko-strzykawka zawiera małe elementy.**

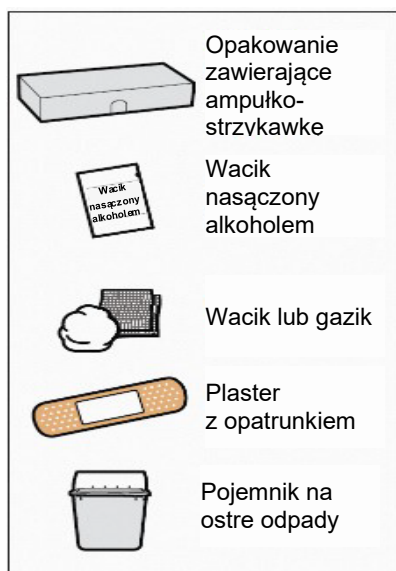
Przygotowanie do wstrzyknięcia



Rysunek D

1. Wyjąć opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę z lodówki i odczekać, aż ampułko-strzykawka osiągnie temperaturę pokojową.

- Jeśli do podania przepisanej dawki potrzebne jest zastosowanie więcej niż 1 ampułko-strzykawki (patrz **Rysunek C**), należy wyjąć wszystkie opakowania z lodówki w tym samym czasie (każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę). Należy wykonać następujące czynności dla każdej ampułko-strzykawki.
- Pozostawić nieotwarte opakowanie tekturowe na czystej, płaskiej powierzchni na co najmniej 30 do 45 minut, aby się ogrzało. Pozostawić ampułko-strzykawkę w opakowaniu w celu ochrony przed światłem (patrz **Rysunek D**).
 - **Nie** ogrzewać ampułko-strzykawki za pomocą źródeł ciepła, takich jak gorąca woda lub kuchenka mikrofalowa.
 - Jeśli ampułko-strzykawka nie osiągnie temperatury pokojowej, może to spowodować dyskomfort podczas wstrzykiwania i utrudnić wciśnięcie tłoka.

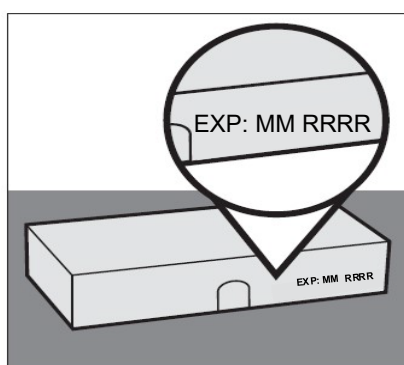


Rysunek E

2. Przygotować materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (patrz Rysunek E).

- Opakowanie zawierające ampułko-strzykawkę
- **Opakowanie nie zawiera:**
 - wacika nasączonego alkoholem
 - wacika lub gazika
 - plastra z opatrunkiem
 - pojemnika na ostry odpady

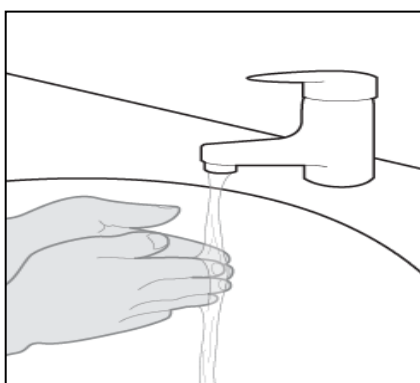
Uwaga: W celu podania przepisanej dawki konieczne może być przygotowanie więcej niż 1 ampułko-strzykawki. Więcej informacji znajduje się w **Tabeli dawkowania** (patrz **Rysunek C**). Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.



Rysunek F

3. Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu (patrz Rysunek F).

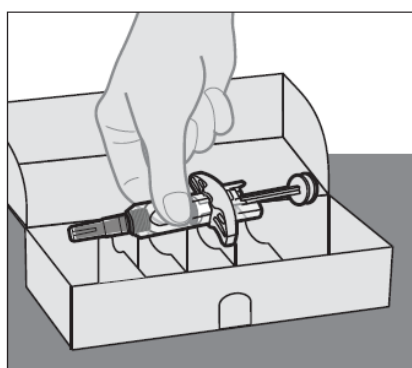
- **Nie** stosować po upływie terminu ważności.
- Jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić opakowanie do pojemnika na ostry odpady (patrz **Krok 16. Utylizacja ampułko-strzykawki**) i skontaktować się z lekarzem.



Rysunek G

4. Umyć ręce.

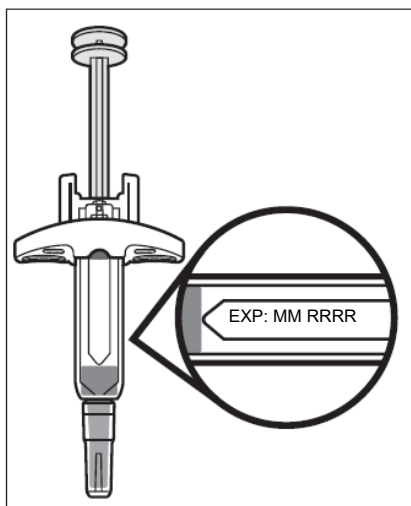
- a. Ręce umyć wodą z mydłem i dokładnie osuszyć (patrz **Rysunek G**).



Rysunek H

5. Wyjąć ampułko-strzykawkę z opakowania

- a. Otworzyć opakowanie.
- b. Trzymając ampułko-strzykawkę za korpus, wyjąć ją z opakowania (patrz **Rysunek H**)
- **Nie** dotykać tłoka ani osłony podczas wyjmowania ampułko-strzykawki z opakowania.

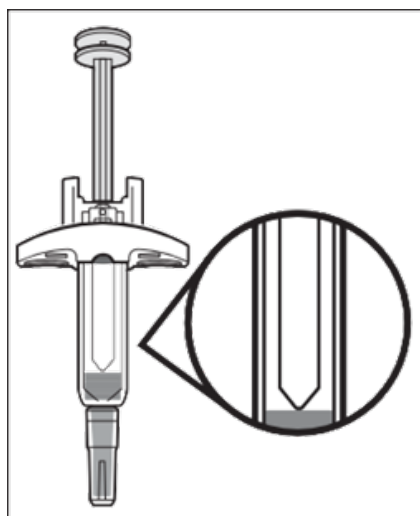


Rysunek I

6. Sprawdzić ampułko-strzykawkę.

- a. Obejrzyć ampułko-strzykawkę i upewnić się, że znajduje się w niej prawidłowy lek (Omyłco) oraz dawka.
- b. Obejrzyć ampułko-strzykawkę i upewnić się, że nie jest pęknięta ani uszkodzona.
 - **Nie** stosować, jeśli ampułko-strzykawkę jest uszkodzona lub wygląda na naruszoną.
- c. Sprawdzić termin ważności na etykiecie ampułko-strzykawki (patrz **Rysunek I**).
 - **Nie** używać po upływie terminu ważności.

Uwaga: Jeśli termin ważności nie jest widoczny w okienku kontrolnym, można obrócić wewnętrzny pojemnik ampułko-strzykawki, aż termin ważności będzie widoczny.

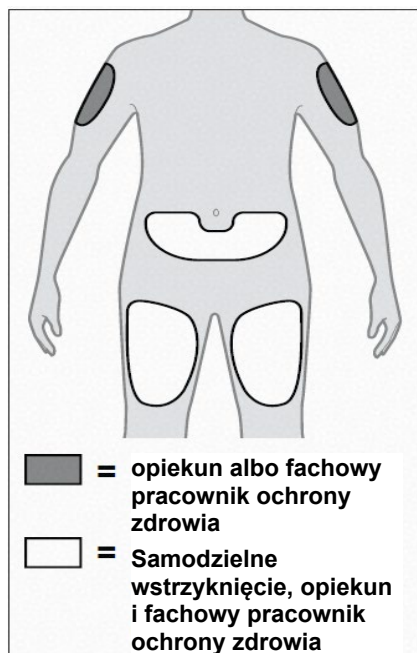


Rysunek J

7. Sprawdzić lek.

- a. Obejrzyć lek i potwierdzić, że płyn jest przejrzysty do lekko mętnego, bezbarwny do jasnobrazowawo-żółtego i nie zawiera żadnych cząstek stałych (patrz **Rysunek J**).
 - **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli płyn zmienił barwę, jest wyraźnie mętny lub zawiera cząstki stałe.
 - W płynie mogą być widoczne pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
 - **Nie** próbować usuwać pęcherzyków powietrza.
- b. Jeśli wygląd leku jest niezgodny z opisem lub jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 16**) i skontaktować się z lekarzem.

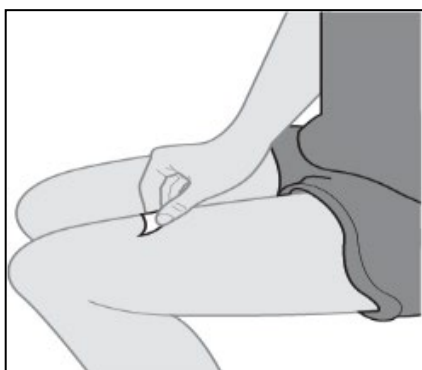
8. Wybrać miejsce wstrzyknięcia (patrz Rysunek K)



Rysunek K

- a. W przypadku samodzielnego wykonywania wstrzyknięcia można je podać w:
 - przednią część uda.
 - dolną część brzucha, z wyjątkiem obszaru o promieniu 5 cm wokół pępka.
- b. Jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun albo fachowy pracownik ochrony zdrowia, może je podać w:
 - zewnętrzną część ramienia.
 - przednią część uda.
 - dolną część brzucha, z wyjątkiem obszaru o promieniu 5 cm wokół pępka.
- **Nie** wstrzykiwać w znamiona, blizny, siniaki ani w miejsca, w których skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub występują uszkodzenia skóry.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie. Miejscem wstrzyknięcia powinien być odsłonięty obszar czystej skóry.
- Jeśli do podania przepisana dawka potrzebne jest więcej niż 1 wstrzyknięcie, upewnić się, że kolejne wstrzyknięcia są podawane w odległości co najmniej 2 cm od siebie.

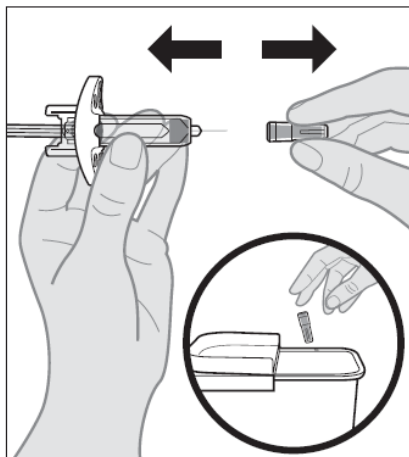
9. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.



Rysunek L

- a. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, wykonując koliste ruchy (patrz **Rysunek L**).
- b. Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić skórę do wyschnięcia przez co najmniej 10 sekund.
 - **Nie** wachlować oczyszczonego obszaru ani na niego nie dmuchać.
 - **Nie** dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia przed podaniem wstrzyknięcia.

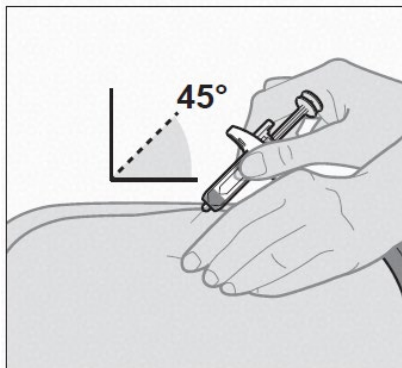
Wykonanie wstrzyknięcia



Rysunek M

10. Zdjąć osłonę.

- a. Jedną ręką przytrzymać ampułko-strzykawkę za korpus.
- b. Drugą ręką lekko, prosto pociągnąć za osłonę (patrz **Rysunek M**).
 - **Nie** zdejmować osłony do czasu wykonania wstrzyknięcia.
 - **Nie** przekręcać osłony.
 - **Nie** trzymać, nie naciskać ani nie ciągnąć tłoka podczas zdejmowania osłony.
 - Kilka kropli płynu może pojawić się na końcu igły. Jest to normalne zjawisko.
- c. Osłonę natychmiast wyrzucić do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **krok 16. Utylizacja ampułko-strzykawki oraz Rysunek M**).
 - **Nie** zakładać ponownie osłony na ampułko-strzykawkę.
 - **Nie** dotykać igły po zdjęciu osłony ani nie pozwalać, aby dotknęła ona jakichkolwiek powierzchni.



Rysunek N

11. Wprowadzić ampulko-strzykawkę do miejsca wstrzyknięcia.

- a. Jedną ręką delikatnie uformować fałd skórny w miejscu wstrzyknięcia. Przytrzymać mocno fałd skórny, aż do zakończenia wstrzyknięcia.

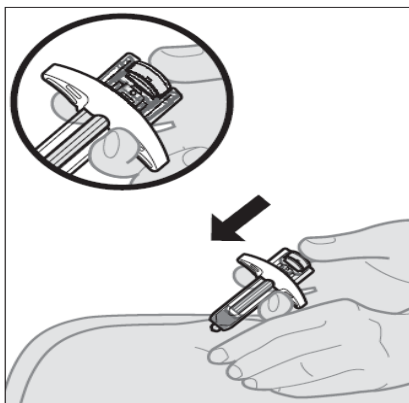
Uwaga: Uchwycenie fałdu skórniego jest ważne, aby mieć pewność, że wstrzyknięcie podano pod skórę (do tkanki tłuszczowej), a nie głębiej (do mięśnia).

- b. Szybkim i zdecydowanym ruchem wprowadzić całkowicie igłę w fałd skórny pod kątem około 45 stopni (patrz **Rysunek N**).

Uwaga: Ważne jest, aby stosować prawidłowy kąt, aby upewnić się, że lek jest podawany pod skórę (do tkanki tłuszczowej), w przeciwnym razie może to spowodować dyskomfort, a lek może nie zadziałać.

- Podczas wprowadzania igły pod skórę **nie** trzymać za tłok.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie.
- Po wprowadzeniu igły należy mocno przytrzymać ampulko-strzykawkę i **nie** zmieniać kąta wstrzyknięcia ani nie wprowadzać ponownie igły. Pacjent nie powinien się poruszać i powinien unikać nagłych ruchów podczas wykonywania wstrzyknięcia

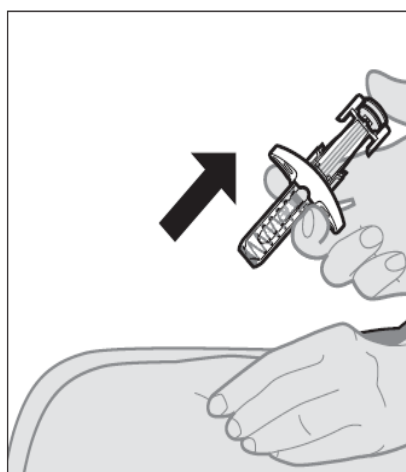
12. Podanie wstrzyknięcia.



Rysunek O

- a. Powoli naciskać tłok **do samego dołu**, aż pełna dawka leku zostanie wstrzyknięta, a ampulko-strzykawka będzie pusta (patrz **Rysunek O**).
 - **Nie** zmieniać położenia ampulko-strzykawki po rozpoczęciu wstrzyknięcia.
 - Jeśli tłok nie został w pełni wciśnięty, osłona zabezpieczająca nie zostanie wysunięta, aby zakryć igłę po jej wyjęciu.

13. Usuwanie ampulko-strzykawki z miejsca wstrzyknięcia.



Rysunek P

- a. Gdy ampulko-strzykawka będzie pusta, powoli zdjąć kciuk z tłoka, aż igła zostanie całkowicie osłonięta osłoną zabezpieczającą (patrz **Rysunek P**).
 - Jeśli igła nie jest osłonięta, ostrożnie usunąć ampulko-strzykawkę ze skóry i zutylizować ampulko-strzykawkę w pojemniku na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 16. Utylizacja ampulko-strzykawki**).
- b. Wyjąć ampulko-strzykawkę z miejsca wstrzyknięcia i puścić ściśnięty fałd skórny.
 - Może wystąpić krwawienie (patrz **Krok 14. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia**).
 - **Nie** używać ponownie ampulko-strzykawki.

14. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia.

- a. W razie wystąpienia niewielkiego krwawienia lub kropli płynu w miejscu wstrzyknięcia należy delikatnie ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem, bez pocierania, i w razie potrzeby nałożyć plaster z opatrunkiem.
 - **Nie** należy pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- b. W przypadku kontaktu leku ze skórą przemyć wodą obszar, który miał kontakt z lekiem.

15. Jeśli do podania przepisanej dawki potrzebne jest więcej niż 1 wstrzyknięcie:

- a. Wyrzucić zużytą ampulko-strzykawkę w sposób opisany w **Kroku 16. Utylizacja ampulko-strzykawki**.
- b. Wykonać kolejne wstrzyknięcie przy użyciu nowej ampulko-strzykawki, powtarzając czynności od **Kroku 1** do **Kroku 14**.
 - Upewnić się, że każde wstrzyknięcie jest oddalone o **co najmniej 2 cm** od miejsc poprzednich wstrzyknięć.
 - Wykonać wszystkie wstrzyknięcia wymagane do podania przepisanej dawki, bezpośrednio jedno po drugim.
 - W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Po wstrzyknięciu



Rysunek Q

16. Utylizacja ampulko-strzykawki.

- a. Zużyta ampulko-strzykawkę umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu (patrz **Rysunek Q**).
 - Ampulkostrzykawka Omlyclo jest jednodawkową strzykawką i nie należy jej ponownie używać.
 - **Nie** nakładać ponownie osłony na igłę ampulko-strzykawki.
 - **Nie** wyrzucać ampulko-strzykawki do domowego pojemnika na odpady.
 - Jeśli nie ma pojemnika na ostre odpady medyczne, można wykorzystać domowy pojemnik na odpady, który jest zamykany i odporny na przebicie.
 - Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą na temat właściwej utylizacji pojemnika na ostre odpady. Mogą obowiązywać miejscowe wytyczne dotyczące utylizacji.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu omalizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo
3. Jak stosować lek Omlyclo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omlyclo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje

Lek Omlyclo zawiera omalizumab, jako substancję czynną. Omalizumab jest białkiem wytworzonym przez człowieka, które jest podobne do naturalnego białka wytwarzanego przez organizm. Należy do grupy leków nazywanych przeciwciałami monoklonalnymi.

Lek Omlyclo stosowany jest w leczeniu:

- astmy alergicznej,
- przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa,
- przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

Astma alergiczna

Lek ten stosuje się w celu zapobiegania zaostrzeniom astmy przez kontrolowanie objawów ciężkiej astmy alergicznej u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych), którzy stosują już leki przeciwastrymatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne sterydy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek ten stosuje się w leczeniu przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa u dorosłych (w wieku 18 lat i starszych), którzy już otrzymują kortykosteroidy donosowe (kortykosteroidy w postaci aerozolu do nosa), ale u których objawy nie są dobrze kontrolowane za pomocą tych leków. Polipy nosa to małe narośla powstające w błonie śluzowej nosa. Omlyclo pomaga zmniejszyć wielkość polipów i łagodzi objawy, takie jak przekrwienie błony śluzowej nosa, utrata powonienia, obecność śluzu na tylnej ścianie gardła oraz katar.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Ten lek jest stosowany w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej u osób dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i starszych), którzy już otrzymują leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są dobrze kontrolowane przez te leki.

Lek Omlyclo działa poprzez blokowanie substancji zwanej immunoglobuliną E (IgE), wytwarzanej przez organizm człowieka. IgE przyczynia się do rozwoju stanu zapalnego, który odgrywa kluczową rolę w wywoływaniu astmy alergicznej, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa i przewlekłej pokrzywki spontanicznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omlyclo

Kiedy nie stosować leku Omlyclo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omalizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). (Patrz specjalne ostrzeżenia na końcu tego punktu zatytułowane „Lek Omlyclo zawiera polisorbat”).
- Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek ze składników leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, gdyż taki pacjent nie powinien stosować leku Omlyclo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omlyclo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenie, w którym jego układ odpornościowy atakuje części organizmu pacjenta (chorobę autoimmunologiczną).
- jeśli pacjent podróżuje do rejonu, w którym często występują zarażenia pasożytnicze. Lek Omlyclo może zmniejszać odporność pacjenta na takie zarażenia.
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna) w wywiadzie, np. po zastosowaniu leku, ugryzieniu przez owada czy po jedzeniu.

Lek Omlyclo nie leczy ostrych objawów astmy, takich jak nagły napad astmy. Dlatego nie należy stosować leku Omlyclo do leczenia takich objawów.

Lek Omlyclo nie jest przeznaczony do zapobiegania lub leczenia innych stanów typu alergicznego, takich jak nagłe reakcje alergiczne, zespół hiper-IgE (dziedziczne zaburzenie immunologiczne), aspergiloza (choroba płuc o podłożu grzybiczym), alergia pokarmowa, wyprysk lub katar sienny, ponieważ leku Omlyclo nie badano w tych schorzeniach.

Należy zwrócić uwagę na objawy reakcji alergicznych i inne ciężkie działania niepożądane

Lek Omlyclo może powodować ciężkie działania niepożądane. Należy zwrócić uwagę na objawy tych zaburzeń podczas stosowania leku Omlyclo. Należy natychmiast udać się po pomoc lekarską, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy wskazujące na ciężką reakcję alergiczną lub inne ciężkie działania niepożądane. Takie objawy wymieniono w punkcie „Ciężkie działania niepożądane” w punkcie 4.

Ważne jest, aby przed samodzielnym zastosowaniem leku Omlyclo lub podaniem leku Omlyclo przez osobę niebędącą pracownikiem ochrony zdrowia, pacjent został przeszkolony przez lekarza, jak rozpoznawać wczesne objawy ciężkich reakcji alergicznych i jak postępować, jeśli takie reakcje wystąpią (patrz punkt 3, „Jak stosować lek Omlyclo”). Większość ciężkich reakcji alergicznych występuje podczas stosowania pierwszych 3 dawek leku Omlyclo.

Dzieci i młodzież

Astma alergiczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie badano stosowania tego leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Omlyclo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie badano stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Omlyclo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki stosowane w leczeniu zarażeń wywołanych przez pasożyty, ponieważ lek Omlyclo może zmniejszać działanie tych leków,
- wziewne kortykosteroidy i inne leki stosowane w astmie alergicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi korzyści i potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas przyjmowania leku Omlyclo, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Omlyclo może przenikać do mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omlyclo wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omlyclo zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,40 mg polisorbatu 20 w każdym wstrzykiwaczu, co odpowiada 0,40 mg/ml. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Omlyclo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Jak należy stosować lek Omlyclo

Lek Omlyclo stosowany jest jako wstrzyknięcie pod skórę (znane jako wstrzyknięcie podskórne).

Wstrzykiwanie leku Omlyclo

- Pacjent wraz z lekarzem zdecydują, czy pacjent może samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Omlyclo. Pierwsze 3 dawki są zawsze podawane przez lub pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia (patrz punkt 2).
- Ważne jest prawidłowe przeszkolenie pacjenta jak wstrzykiwać lek, jeszcze zanim zacznie on sam stosować lek.
- Lek Omlyclo może być również podawany przez opiekuna (np. rodzica) pod warunkiem odpowiedniego przeszkolenia.

W celu uzyskania szczegółowych informacji dotyczących sposobu wstrzykiwania leku Omlyclo, patrz „Instrukcja stosowania wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo” na końcu tej ulotki.

Rozpoznawanie ciężkich reakcji alergicznych

Ważne jest, aby pacjent nie wstrzykiwał leku Omlyclo samodzielnie dopóki nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę:

- jak rozpoznawać wczesne oznaki i objawy ciężkich reakcji alergicznych
- co zrobić, jeśli objawy wystąpią.

Więcej informacji dotyczących wczesnych oznak i objawów ciężkich reakcji alergicznych, patrz punkt 4.

Jaka dawkę leku należy stosować

Astma alergiczna i przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Omlyclo i jak często pacjent ma stosować. Zależy to od masy ciała i wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia, w celu określenia stężenia IgE we krwi.

Każdorazowo pacjent będzie potrzebował od 1 do 4 wstrzyknięć leku. Pacjent będzie wykonywał zastrzyki co dwa tygodnie lub co cztery tygodnie.

Podczas leczenia lekiem Omlyclo pacjent powinien kontynuować dotychczasowe leczenie przeciwastmatyczne i (lub) leczenie polipów nosa. Nie należy przerywać przyjmowania żadnych leków stosowanych w astmie i (lub) polipach nosa bez porozumienia z lekarzem prowadzącym.

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Omlyclo pacjent może nie stwierdzić natychmiastowej poprawy. U pacjentów z polipami nosa działanie było widoczne po 4 tygodniach od rozpoczęcia leczenia. U pacjentów z astmą pełne działanie występuje zazwyczaj po 12 do 16 tygodniach.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Pacjent będzie potrzebował dwóch wstrzyknięć 150 mg na raz co cztery tygodnie.

Należy kontynuować przyjmowanie dotychczasowego leku stosowanego w leczeniu przewlekłej pokrzywki spontanicznej w trakcie stosowania leku Omlyclo. Nie należy przerywać stosowania żadnych leków bez rozmowy z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Astma alergiczna

Lek Omlyclo może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 6 lat i starszych, które otrzymują już leki przeciwastmatyczne, ale u których objawy astmy nie są dobrze kontrolowane za pomocą leków, takich jak wziewne steroidy w dużych dawkach i wziewni beta-agoniści. Lekarz ustali, jaką dawkę leku Omlyclo należy zastosować u dziecka i jak często należy ją podawać. Będzie ona zależała od masy ciała dziecka oraz od wyników badania krwi przeprowadzonego przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stężenia IgE we krwi dziecka.

Lek Omlyclo nie powinien być samodzielnie stosowany przez dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Jednakże, jeśli lekarz uzna to za właściwe, lek Omlyclo może być wstrzykiwany przez opiekuna, ale po właściwym przeszkoleniu.

Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek Omlyclo 75 mg w ampułko-strzykawce i Omlyclo 150 mg w ampułko-strzykawce może być stosowany u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 11 lat.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok z polipami nosa

Leku Omlyclo nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Omlyclo może być stosowany u młodzieży w wieku 12 lat i starszych, którzy stosują już leki przeciwhistaminowe, ale u których objawy przewlekłej pokrzywki spontanicznej nie są odpowiednio kontrolowane tymi lekami. Dawka dla młodzieży w wieku 12 lat i starszej jest taka sama jak dla dorosłych.

Pominięcie zastosowania leku Omlyclo

Jeśli pacjent pominął ustaloną wizytę, należy skontaktować się z lekarzem lub ze szpitalem tak szybko, jak to możliwe, aby ponownie ustalić datę wizyty.

Jeśli pacjent zapomniał o samodzielnym zastosowaniu dawki leku Omlyclo, powinien jak najszybciej wstrzymać pominętą dawkę. Następnie należy skontaktować się z lekarzem, aby ustalić termin wstrzyknięcia następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Omlyclo

Nie należy przerywać stosowania leku Omlyclo, chyba że tak zalecił lekarz. Przerwanie lub zakończenie stosowania leku Omlyclo może spowodować nawrót objawów.

Jeśli jednak stosowane jest leczenie przewlekłej pokrzywki spontanicznej, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lekiem Omlyclo od czasu do czasu, aby ocenić objawy pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Omlyclo są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, ale czasami mogą być ciężkie.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawią się jakiegokolwiek objawy poniższych działań niepożądanych:

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- Ciężkie reakcje alergiczne (w tym anafilaksja). Możliwe objawy to: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka, krtani, tchawicy lub innych części ciała, przyspieszone bicie serca, zawroty głowy i uczucie pustki w głowie, dezorientacja, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, sina skóra lub wargi, upadki i utrata przytomności. Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) niezwiązane z lekiem Omlyclo, ryzyko wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej po zastosowaniu leku Omlyclo może być większe.
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE). Do objawów mogą należeć: ból mięśni, ból stawów z opuchlizną, wysypka, gorączka, utrata masy ciała i zmęczenie.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zespół Churga-Straussa lub zespół hipereozynofilii. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: obrzęk, ból lub wysypka w okolicy naczyń krwionośnych lub limfatycznych, duże stężenie określonego rodzaju krwinek białych (znacząca eozynofilia), narastające trudności w oddychaniu, obrzęk błony śluzowej nosa, problemy z sercem, ból, zdrętwienie, uczucie mrowienia w rękach i nogach.
- Mała liczba płytek krwi z objawami, takimi jak krwawienie lub łatwiejsze niż zazwyczaj powstawanie siniaków.

- Choroba posurowicza. Może wystąpić jeden lub więcej z następujących objawów: ból stawów z obrzękiem lub bez obrzęku lub sztywność, wysypka, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- gorączka (u dzieci)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, obrzęk, świąd i zaczerwienienie
- ból w nadbrzuszu
- ból głowy (bardzo często u dzieci)
- zakażenie górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie krtani i przeziębienie
- uczucie ucisku lub bólu w policzkach i czole (zapalenie zatok, zatokowy ból głowy)
- ból stawów
- zawroty głowy

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- senność lub zmęczenie
- mrowienie lub drętwienie dłoni i stóp
- omdlenia, niskie ciśnienie krwi podczas siadania lub wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), zaczerwienienie twarzy
- ból gardła, kaszel, ostre zaburzenia oddychania
- nudności, biegunka, niestrawność
- świąd, pokrzywka, wysypka, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne
- zwiększenie masy ciała
- objawy jak w grypie
- obrzęk ramion

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zarażenie pasożytnicze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból mięśni i obrzęk stawów
- utrata włosów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omlyclo

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Pudełko tekturowe zawierające wstrzykiwacz można przechowywać łącznie przez 7 dni w temperaturze pokojowej (25°C) przed użyciem.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
- Nie używać opakowania, które jest zniszczone lub nosi ślady zafałszowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omlyclo

- Substancją czynną leku jest omalizumab. Jeden wstrzykiwacz zawierający 1 ml roztworu zawiera 150 mg omalizumabu.
- Pozostałe składniki to: L-argininy chlorowodorek, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, L-histydyna, polisorbat 20 (E 432) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omlyclo i co zawiera opakowanie

Lek Omlyclo roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany we wstrzykiwaczu w postaci przejrzystego do lekko mętnego, bezbarwnego do jasnobrązowawo-żółtego roztworu.

Lek Omlyclo 150 mg roztwór do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniu zawierającym 1 wstrzykiwacz oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) lub 10 (10 x 1) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

España

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

Ελλάδα

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

Norge

Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tālr.: +36 1 231 0493

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

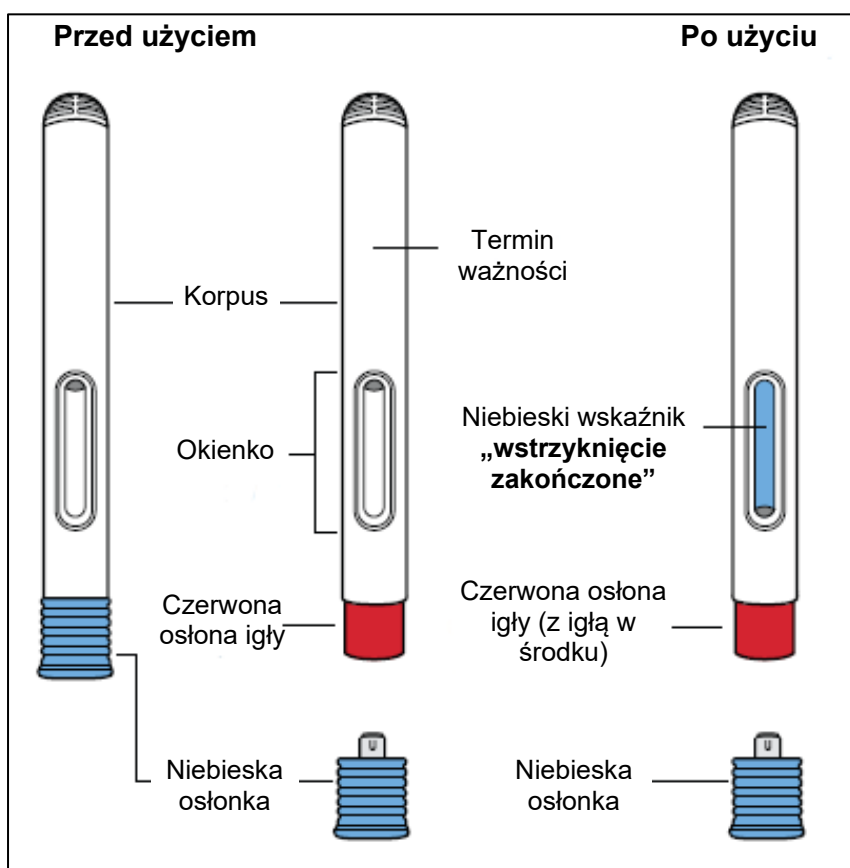
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA STOSOWANIA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO Z LEKIEM OMLYCLO

Przed rozpoczęciem stosowania oraz za każdym razem po otrzymaniu uzupełnienia zapasu leku należy zapoznać się z instrukcją stosowania dołączoną do wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo i przestrzegać jej zapisów. Może ona zawierać nowe informacje. Przed zastosowaniem leku Omlyclo należy upewnić się, że lekarz zademonstrował prawidłowy sposób jego stosowania.

Młodzież w wieku 12 i starsza. Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu może być podawany samodzielnie pod nadzorem osoby dorosłej. Lek Omlyclo we wstrzykiwaczu (wszystkie dawki) jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 i starszych.

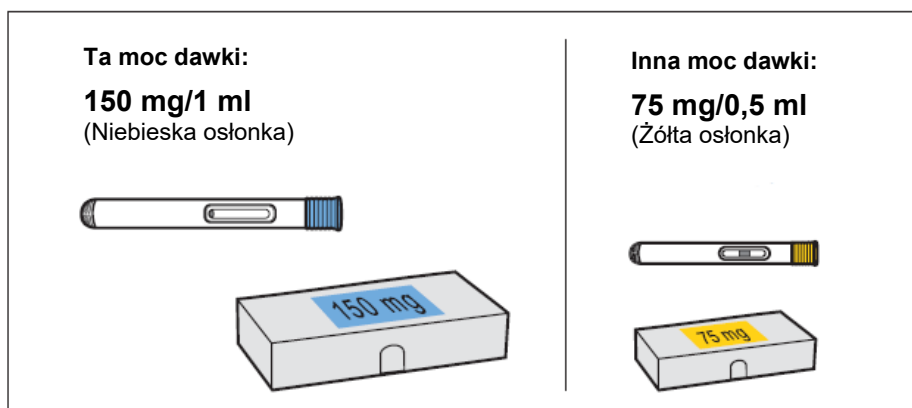
Elementy napełnionego wstrzykiwacza (patrz Rysunek A)



Rysunek A

Wybrać odpowiedni wstrzykiwacz lub kombinację wstrzykiwaczy.

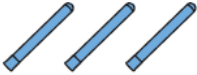
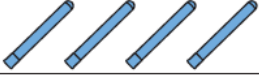
Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione z lekiem Omlyclo są dostępne w 2 mocach dawki (patrz **Rysunek B**). Niniejszą instrukcję należy stosować dla obu mocy dawki.



Rysunek B

Przepisana dawka może wymagać więcej niż 1 wstrzyknięcia. Tabela dawkowania (**Rysunek C**) przedstawia kombinację wstrzykiwaczy konieczną do podania pełnej dawki. Należy sprawdzić opakowanie leku Omlyclo, aby upewnić pacjent otrzymał właściwy wstrzykiwacz lub kombinację wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych odpowiednio do przepisanej dawki. Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, należy podać wszystkie wstrzyknięcia bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do swojego lekarza.

Tabela dawkowania

Dawka (mg)	Niezbędne wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione	
	Żółty (75 mg/0,5 ml)	Niebieski (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

Rysunek C

Uwaga: Lekarz może przepisać inną kombinację wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych w celu podania pełnej dawki.

Jak należy przechowywać lek Omlyclo?

- Niezużyty wstrzykiwacz należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- W razie potrzeby, przed wstrzyknięciem można wyjąć opakowanie z lodówki i odłożyć je tam z powrotem. Łączny czas przechowywania leku poza lodówką nie może przekroczyć 7 dni. Jeśli lek Omlyclo zostanie narażony na działanie temperatury powyżej 25°C, **nie stosować** tego opakowania leku i wyrzucić je do pojemnika na ostre odpady medyczne.
- Nie wyjmować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z oryginalnego opakowania podczas przechowywania.
- Chronić wstrzykiwacz przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.
- **Nie** zamrażać. **Nie** stosować, jeśli wstrzykiwacz został zamrożony.
- **Wstrzykiwacz** półautomatyczny napełniony, **pojemnik na ostre odpady medyczne** i **wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**

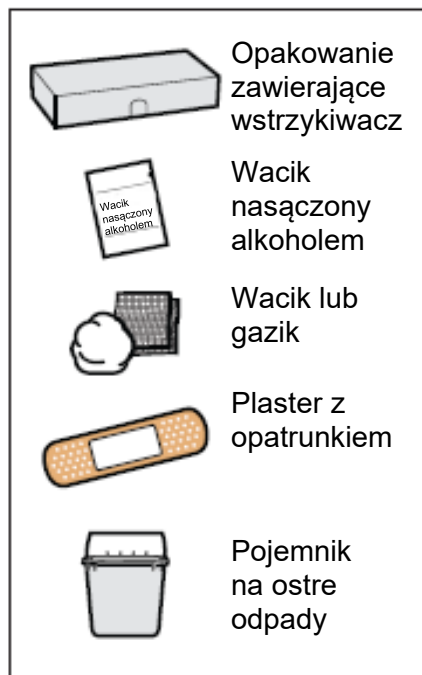
Ważne informacje

- **Nie** stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub wygląda na naruszone.
- **Otworzyć** opakowanie dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli jest uszkodzony lub wygląda na naruszony.
- **Osłonkę** można zdjąć ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli został upuszczony na twardą powierzchnię lub upuszczony po zdjęciu osłonki.
- **Nie** podejmować prób rozmontowania napełnionego wstrzykiwacza w żadnych okolicznościach.
- **Nie** czyścić ani nie dotykać osłony igły.

Przygotowywanie do wstrzyknięcia

1. Wyjąć opakowanie zawierające napełniony wstrzykiwacz z lodówki.

- 1a. Jeśli podanie przepisanej dawki wymaga zastosowania więcej niż 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (patrz **Rysunek C**), należy wyjąć wszystkie opakowania z lodówki w tym samym czasie (każde opakowanie zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony). Należy wykonać następujące czynności dla każdego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.



Rysunek D

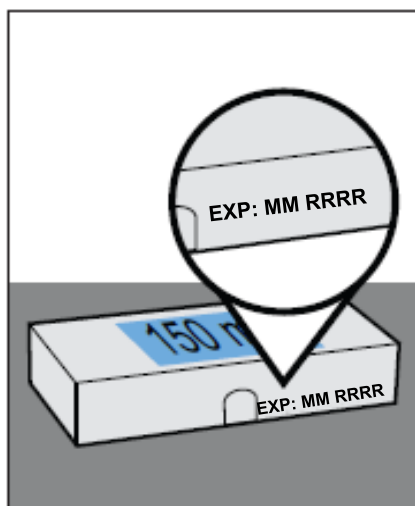
2. Przygotować materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia (patrz Rysunek D).

- 2a. Opakowanie zawierające wstrzykiwacz z lekiem Omlyclo

Niedostępne w opakowaniu:

- Wacik nasączony alkoholem
- Wacik lub gazik
- Plaster z opatrunkiem
- Pojemnik na ostre odpady

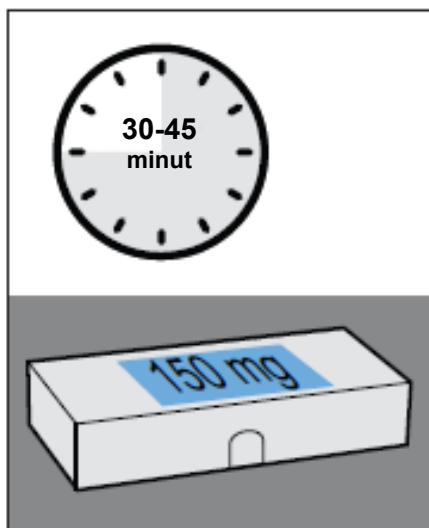
Uwaga: W zależności od przepisanej dawki konieczne może być przygotowanie więcej niż 1 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z lekiem Omlyclo. Dokładniejsze informacje podane są w Tabeli dawkowania (patrz **Rysunek C**). Każde opakowanie leku Omlyclo zawiera 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.



Rysunek E

3. Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu (patrz Rysunek E).

- Nie stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po upływie terminu ważności.
- Jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 17**) i skontaktować się z lekarzem.

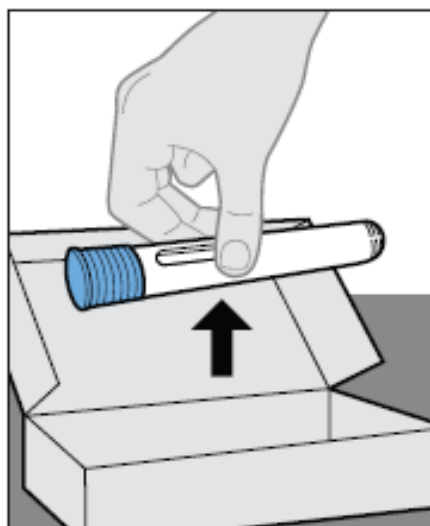


Rysunek F

4. Odczekać, aż wstrzykiwacz osiągnie temperaturę pokojową.

4a. Pozostawić opakowanie na czystej płaskiej powierzchni na 30 do 45 minut, aby wstrzykiwacz ogrzał się do temperatury pokojowej. Pozostawić wstrzykiwacz w opakowaniu w celu ochrony przed światłem (patrz **Rysunek F**).

- Jeśli wstrzykiwacz nie osiągnie temperatury pokojowej, może spowodować to dyskomfort podczas wstrzykiwania.
- **Nie** ogrzewać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, stosując źródła ciepła, takie jak gorąca woda lub mikrofalówka.



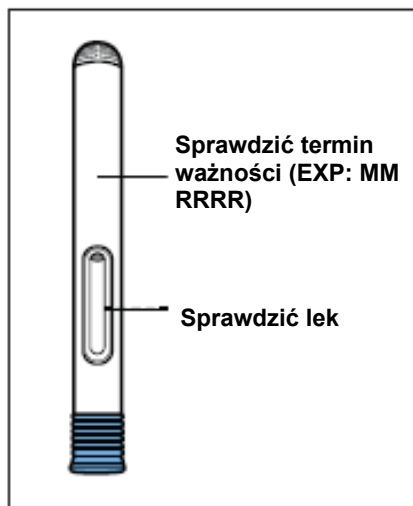
Rysunek G

5. Otworzyć opakowanie.

5a. Umyć ręce wodą z mydłem.

5b. Trzymając wstrzykiwacz za środek korpusu, wyjąć go z opakowania (patrz **Rysunek G**).

- **Nie** odwracać opakowania do góry dnem, aby wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- **Nie** chwycić wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego za osłonkę.
- **Oslonkę** można zdjąć dopiero w momencie, gdy wszystko będzie gotowe do wstrzyknięcia.



Rysunek H

6. Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

6a. Popatrzyć przez okienko wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, aby sprawdzić, czy płyn jest przejrzysty do lekko mętnego, bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego i nie zawiera żadnych cząstek stałych. W leku mogą być widoczne pęcherzyki powietrza, co jest normalne (patrz **Rysunek H**).

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli płyn zmienił barwę, jest wyraźnie mętny lub zawiera cząstki stałe.

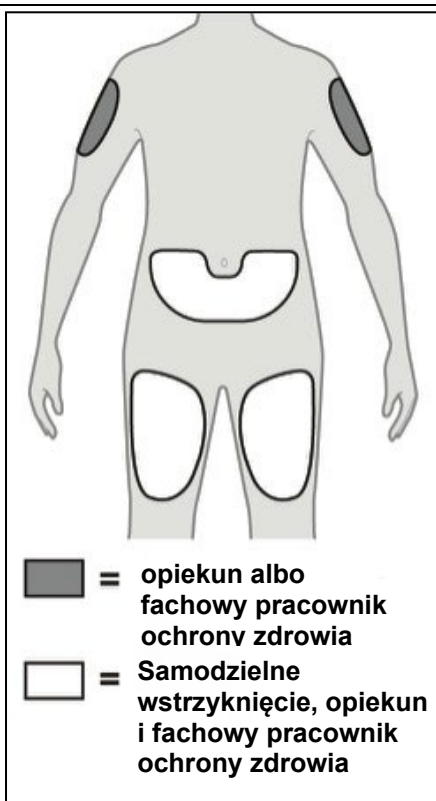
6b. Sprawdzić termin ważności podany na wstrzykiwaczu.

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego po upływie terminu ważności.

6c. Sprawdzić wstrzykiwacz pod kątem oznak uszkodzenia lub manipulacji.

- **Nie** stosować wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeżeli widoczne są oznak uszkodzenia lub manipulacji.

6d. Jeśli wygląd leku jest niezgodny z opisem lub jeśli upłynął termin ważności, wyrzucić wstrzykiwacz do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Krok 17**) i skontaktować się z lekarzem.



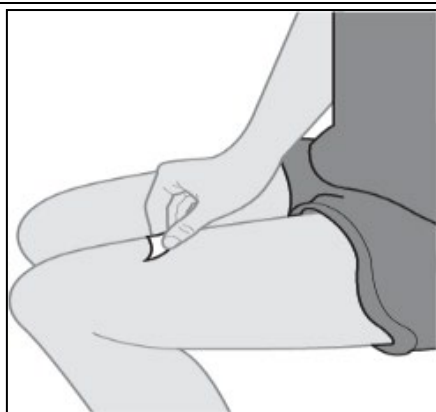
Rysunek I

7. Wybrać odpowiednie miejsce wstrzyknięcia (patrz Rysunek I).

7a. Zalecane miejsce to:

- Przednia część uda. Można też użyć dolnej części brzucha, ale **nie** obszaru w odległości 5 cm wokół pępka.
- Zewnętrzna część ramienia (wyłącznie w sytuacji, jeśli wstrzyknięcia dokonuje opiekun lub fachowy pracownik ochrony zdrowia).

- **Nie** wstrzykiwać leku samodzielnie w ramię.
- **Nie** wstrzykiwać w pieprzyki (znamiona barwnikowe), blizny, siniaki lub obszary, gdzie skóra jest wrażliwa, zaczerwieniona, twarda lub występują uszkodzenia skóry.
- **Nie** wstrzykiwać przez ubranie. Miejscem wstrzyknięcia powinien być odsłonięty obszar czystej skóry.
- Jeśli przepisana dawka wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia, upewnić się, że kolejne wstrzyknięcia są podawane w odległości co najmniej 2 cm od siebie.



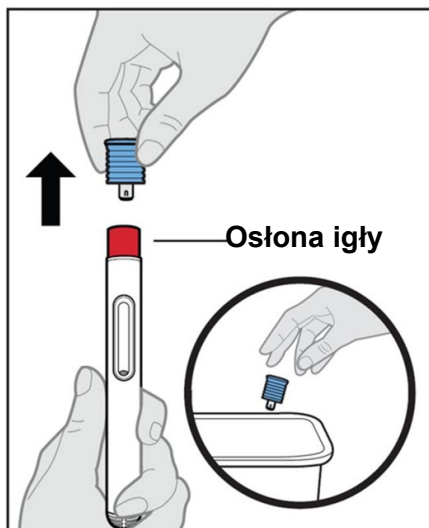
Rysunek J

8. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia.

8a. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem, wykonując koliste ruchy i pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej 10 sekund (patrz Rysunek J).

- **Nie** dotykać ponownie miejsca wstrzyknięcia przed podaniem wstrzyknięcia.
- **Nie** dmuchać ani nie osuszać w żaden inny sposób oczyszczonego obszaru.

Wykonanie wstrzyknięcia



Rysunek K

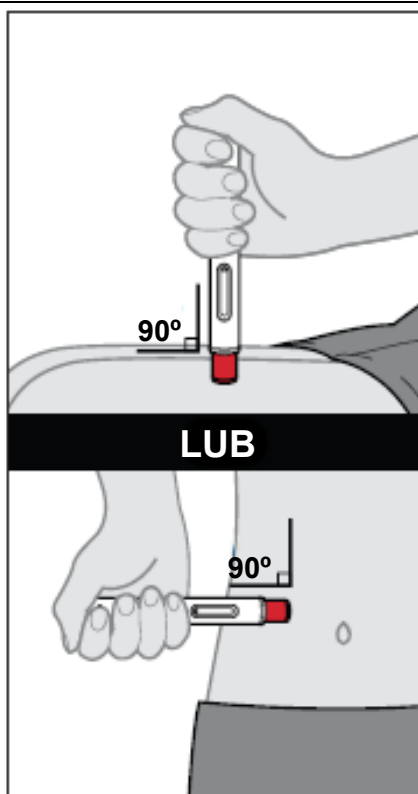
9. Zdjąć osłonkę.

9a. Jedną ręką przytrzymać pewnie wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, a drugą ręką prosto pociągnąć za osłonkę (patrz **Rysunek K**).

- **Nie** przekręcać osłonki.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
- Kropla płynu może być widoczna na końcówce igły. Jest to normalne zjawisko.

9b. Wyrzucić osłonkę do pojemnika na odpady domowe.

- **Nie** czyścić ani nie dotykać osłony igły znajdującej się na końcówce wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

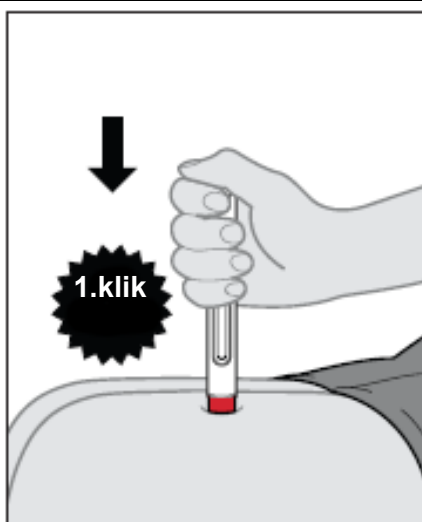


Rysunek L

10. Ustawić odpowiednio wstrzykiwacz.

10a. Trzymając wygodnie wstrzykiwacz z osłoną igły skierowaną w stronę skóry, ustawić go tak, aby widoczne było okienko.

10b. Bez ściskania czy rozciągania skóry przytknąć wstrzykiwacz do skóry pod kątem 90 stopni (patrz **Rysunek L**).



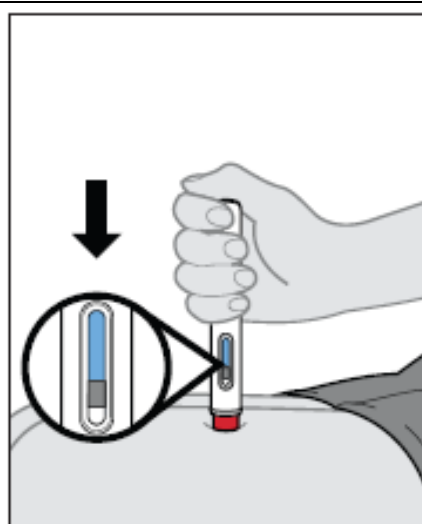
Rysunek M

11. Rozpocząć wstrzyknięcie

11a. Docisnąć wstrzykiwacz pionowo do skóry i przytrzymać. Pierwsze kliknięcie wskazuje, że wstrzyknięcie się rozpoczęło (patrz Rysunek M).

11b. Utrzymywać wstrzykiwacz pewnie dociśnięty do miejsca wstrzyknięcia.

- Nie zmieniać kąta pomiędzy wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym a skórą ani nie odsuwać go od skóry do zakończenia wstrzyknięcia.



Rysunek N

12. Obserwować przebieg wstrzyknięcia, patrząc na niebieski wskaźnik.

12a. Utrzymywać wstrzykiwacz dociśnięty do skóry. Niebieski wskaźnik będzie przesuwając się w okienku (patrz Rysunek N).



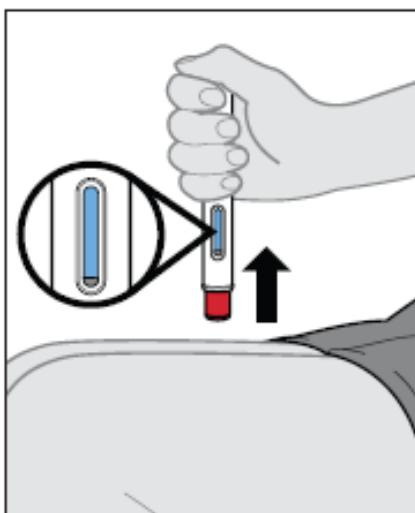
Rysunek O

13. Zakończyć wstrzyknięcie.

13a. Nasłuchiwać drugiego kliknięcia. Wskazuje to, że wstrzyknięcie jest prawie zakończone (patrz Rysunek O).

13b. Po usłyszeniu drugiego kliknięcia nadal trzymać wstrzykiwacz dociśnięty do skóry i **policzyć powoli do 5**, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka (patrz Rysunek O).

13c. Utrzymywać wstrzykiwacz nieruchomo w miejscu, aż niebieski wskaźnik przestanie się przesuwając i wypełni całe okienko, aby mieć pewność, że wstrzyknięcie zostało zakończone.



Rysunek P

14. Odsunąć wstrzykiwacz od skóry i sprawdzić niebieski wskaźnik (patrz Rysunek P).

14a. Gdy niebieski wskaźnik przestanie się przesuwac i wypełni całe okienko, odsunąć wstrzykiwacz od skóry. Osłona igły wysunie się automatycznie i zablokuje, osłaniając igłę.

- Jeśli niebieski wskaźnik nie wypełnił całkowicie okienka należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

15. Pielęgnacja miejsca wstrzyknięcia

15a. W razie wystąpienia drobnego krwawienia lub kropli płynu w miejscu wstrzyknięcia należy delikatnie docisnąć (nie rozcierać) wacik lub gazik do miejsca wstrzyknięcia i w razie potrzeby przykleić plaster z opatrunkiem.

- **Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia.**

15b. W razie kontaktu skóry z lekiem należy zmyć zanieczyszczony obszar skóry wodą.

16. Jeśli podanie przepisanej dawki wymaga więcej niż 1 wstrzyknięcia:

16a. Wyrzucić zużyty wstrzykiwacz w sposób opisany w **Kroku 17** i na **Rysunku Q**.

16b. Wykonać kolejne wstrzyknięcie przy użyciu nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, powtarzając czynności od **Kroku 2 do Kroku 15**.

16c. Wybrać nowe miejsce do każdego nowego wstrzyknięcia, **oddalone o co najmniej 2 cm** od miejsc poprzednich wstrzyknięć.

16d. Wykonać wszystkie wstrzyknięcia wymagane do przepisanej dawki, bezpośrednio jedno po drugim. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do swojego lekarza.

Po wykonaniu wstrzyknięcia

17. Wyrzucić (zutilizować) wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony.

17a. Bezpośrednio po użyciu wyrzucić zużyty wstrzykiwacz i inne materiały do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz **Rysunek Q**).



Rysunek Q

- **Nie** używać ponownie wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego.
- **Nie** nakładać ponownie osłonki na wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony.
- **Nie** usuwać pojemnika z ostrymi odpadami medycznymi razem z odpadami z gospodarstwa domowego, chyba że powalają na to miejscowe wytyczne.
- **Nie** poddawać pojemnika na ostre odpady medyczne recyklingowi.

W razie braku pojemnika na ostre odpady medyczne można użyć domowego pojemnika, który:

- wykonany jest z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
- może być zamknięty szczelnie odporną na przebicie pokrywką, tak że żadne ostre elementy nie mogą z niego wypaść,
- podczas stosowania utrzymuje stabilnie pionową pozycję,
- jest szczelny,
- jest odpowiednio oznakowany w sposób ostrzegający o niebezpiecznej zawartości.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą na temat właściwej utylizacji pojemnika na ostre odpady. Mogą obowiązywać miejscowe wytyczne dotyczące utylizacji.