

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### **Omlyclo 150 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte** **Omlyclo 300 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

Omalizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omlyclo
3. Sådan skal du bruge Omlyclo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### **1. Virkning og anvendelse**

Omlyclo indeholder det aktive stof omalizumab. Omalizumab er et syntetisk protein, der ligner de naturlige proteiner, der produceres i kroppen. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes monoklonale antistoffer.

Omlyclo anvendes til behandling af:

- allergisk astma
- kronisk rhinosinuitis (betændelse i næsen og bihulerne) med næsepolypper.
- kronisk spontan nældefeber (urticaria) (CSU)

#### Allergisk astma

Dette lægemiddel anvendes til at forebygge forværring af astma ved at kontrollere symptomer på svær allergisk astma hos voksne, unge og børn (6 år og derover), som allerede er i behandling med astmamedicin, men hvor astmasymptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med lægemidler, såsom højdosis-inhalationssteroid og inhaleret beta-agonist.

#### Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

Dette lægemiddel anvendes til at behandle kronisk rhinosinuitis med næsepolypper hos voksne (18 år og derover), som allerede får intranasale kortikosteroider (næsespray med kortikosteroider), men som ikke har deres symptomer under kontrol med dette lægemiddel. Næsepolypper er små udposninger i næsens slimhinde. Omlyclo hjælper med at mindske størrelsen af polypperne og forbedrer symptomer, herunder tilstoppet næse, mistet lugtesans, slim bagerst i halsen og løbende næse.

### Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Dette lægemiddel anvendes til at behandle kronisk spontan nældefeber hos voksne og unge (12 år og derover), som allerede får antihistaminer, men hvis CSU-symptomer ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med disse lægemidler.

Omlyclo virker ved at blokere et stof, som kaldes immunglobulin E (IgE), som kroppen producerer. IgE bidrager til en type inflammation, som spiller en nøglerolle i forårsagelse af allergisk astma, kronisk rhinosinuitis med næsepolypper og CSU.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omlyclo**

### **Brug ikke Omlyclo:**

- hvis du er allergisk over for omalizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6). (Se de særlige advarsler i slutningen af dette afsnit under overskriften ”Omlyclo indeholder polysorbit”)
- fortæl det til din læge, hvis du tror, du er overfølsom over for nogen af indholdsstofferne, da du i så fald ikke må bruge Omlyclo.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du bruger Omlyclo:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en sygdom, hvor dit eget immunsystem angriber dele af din egen krop (autoimmun sygdom).
- hvis du rejser i et område, hvor parasitinfektioner er hyppige. Omlyclo kan svække din modstand over for sådanne infektioner.
- hvis du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi), som for eksempel blev udløst af en medicinsk behandling, et insektbid eller mad.

Omlyclo kan ikke bruges til behandling af akutte astmasymptomer, såsom et pludseligt astmaanfald. Derfor må Omlyclo ikke bruges til at behandle sådanne symptomer.

Omlyclo er ikke beregnet til at forebygge eller behandle andre typer af allergiske tilstande, såsom pludselige allergiske reaktioner, hyperimmunoglobulin E-syndrom (en arvelig immunlidelse), aspergillose (svamperelateret infektion i lungerne), fødevareallergi, eksem eller høfeber, fordi Omlyclo ikke er blevet testet på disse tilstande.

### **Vær opmærksom på tegn på allergiske reaktioner og andre alvorlige bivirkninger**

Omlyclo kan muligvis medføre alvorlige bivirkninger. Når du bruger Omlyclo, skal du være opmærksom på tegn på disse tilstande. Kontakt en læge hurtigst muligt, hvis du bemærker tegn, der tyder på en alvorlig allergisk reaktion eller andre alvorlige bivirkninger. Sådanne tegn er anført i punkt 4 under ”Alvorlige bivirkninger”.

Før du selv eller en person, der ikke er sundhedsperson, indsprøjter Omlyclo, er det vigtigt, at din læge underviser dig i, hvordan tidlige symptomer på alvorlige allergiske reaktioner genkendes og hvordan disse reaktioner håndteres, hvis de opstår (se punkt 3 ”Sådan skal du bruge Omlyclo”). Størstedelen af alvorlige allergiske reaktioner opstår inden for de første 3 doser af Omlyclo.

### **Børn og unge**

#### Allergisk astma

Omlyclo anbefales ikke til børn under 6 år. Brug af Omlyclo er ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år.

#### Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

Omlyclo anbefales ikke til børn og unge under 18 år. Brug af Omlyclo er ikke blevet undersøgt hos patienter under 18 år.

### Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Omlyclo anbefales ikke til børn under 12 år. Brug af Omlyclo er ikke blevet undersøgt hos børn under 12 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Omlyclo**

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt, hvis du tager:

- lægemidler til behandling af en infektion forårsaget af en parasit, da Omlyclo kan nedsætte effekten af din behandling,
- inhaleret kortikosteroid og andre lægemidler mod allergisk astma.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil drøfte fordele og mulige risici med dig ved brugen af dette lægemiddel under graviditet.

Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Omlyclo, skal du straks fortælle det til din læge.

Omlyclo udskilles muligvis i modermælk. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omlyclo påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Omlyclo indeholder polysorbat**

Hver Omlyclo 150 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 0,40 mg polysorbat 20, og hver Omlyclo 300 mg fyldt injektionssprøjte indeholder 0,80 mg polysorbat 20, svarende til 0,40 mg/ml. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

## **3. Sådan skal du bruge Omlyclo**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonen eller apotekspersonalet.

### **Sådan skal Omlyclo bruges**

Omlyclo bliver givet som en indsprøjtning under huden (også kaldet subkutan injektion).

#### Indsprøjtning af Omlyclo

- Du og din læge bør i fællesskab beslutte, om du selv skal indsprøjte Omlyclo eller ej. De første 3 doser gives altid af eller under opsyn af en sundhedsperson (se punkt 2).
- Det er vigtigt, at du bliver grundigt undervist i at indsprøjte lægemidlet, før du selv gør det.
- En omsorgsperson (for eksempel en forælder) kan også give dig indsprøjtningen efter han eller hun har fået grundig undervisning.

Du kan finde detaljerede oplysninger om, hvordan du indsprøjter Omlyclo, i afsnittet ” Brugsanvisning til Omlyclo fyldt injektionssprøjte” sidst i denne indlægsseddel.

#### Undervisning i at genkende alvorlige allergiske reaktioner

Det er også vigtigt, at du ikke indsprøjter selv, før du er blevet undervist af din læge eller sygeplejerske i:

- hvordan du genkender tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.
- hvad du skal gøre, hvis symptomerne opstår.

Se punkt 4 for mere information om de tidlige tegn og symptomer på alvorlige allergiske reaktioner.

## **Hvor meget Omlyclo du skal bruge**

### Allergisk astma og kronisk rhinosinuitus med næsepolypper

Din læge vil vurdere, hvor meget Omlyclo du har brug for, og hvor ofte du skal have det. Dette afhænger af din kropsvægt og resultatet af en blodprøve, der tages før behandlingens start for at måle mængden af IgE i dit blod.

Du vil få brug for 1-4 indsprøjtninger på én gang. Du vil få brug for indsprøjtningerne enten hver anden uge eller hver fjerde uge.

Fortsæt med at tage din nuværende astmamedicin og/eller lægemidler mod næsepolypper, mens du er i behandling med Omlyclo. Tal med din læge inden du stopper med at tage nogen form for astmamedicin og/eller lægemidler mod næsepolypper.

Det er ikke sikkert, at du kan se en umiddelbar forbedring, efter du er begyndt på Omlyclo-behandlingen. Hos patienter med næsepolypper er virkning set 4 uger efter start af behandlingen. Hos patienter med astma tager det sædvanligvis mellem 12 til 16 uger, før fuld virkning opnås.

### Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Du skal have to injektioner på 150 mg ad gangen eller én injektion på 300 mg hver fjerde uge.

Fortsæt med at tage dit nuværende lægemiddel mod nældefeber, mens du er i behandling med Omlyclo. Tal med din læge, inden du stopper med at tage nogen form for lægemidler.

## **Brug til børn og unge**

### Allergisk astma

Omlyclo kan bruges til børn og unge i alderen 6 år og derover, som allerede får astmamedicin, men hvor astmasymptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med lægemidler såsom inhaleret højdosis-steroid og inhaleret beta-agonist. Din læge vil beregne, hvor meget Omlyclo dit barn har behov for, og hvor ofte det skal gives. Dette vil afhænge af dit barns vægt og resultatet af en blodprøve, der tages inden behandlingen startes, for at måle mængden af IgE i hans/hendes blod.

Børn (6 til 11 år) bør ikke selv indsprøjte Omlyclo. En omsorgsperson kan dog give dem Omlyclo-indsprøjtningen efter grundig undervisning, hvis lægen vurderer det hensigtsmæssigt.

Omlyclo 300 mg fyldt injektionssprøjte er ikke beregnet til brug til børn under 12 år. Omlyclo 75 mg fyldt injektionssprøjte og Omlyclo 150 mg fyldt injektionssprøjte kan anvendes til børn i alderen 6-11 år med allergisk astma.

### Kronisk rhinosinuitis med næsepolypper

Omlyclo bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

### Kronisk spontan nældefeber (CSU)

Omlyclo kan bruges til unge i alderen 12 år og derover, som allerede får antihistaminer, men hvor CSU-symptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med disse lægemidler. Dosis til unge på 12 år og derover er den samme som for voksne.

## **Hvis du har glemt at få en dosis af Omlyclo**

Hvis du har glemt en aftale hos lægen, skal du kontakte lægen eller hospitalet hurtigst muligt og få en ny tid.

Hvis du har glemt at indsprøjte en dosis af Omlyclo, skal du indsprøjte den, så snart du husker det. Derefter skal du kontakte din læge for at høre, hvornår du skal indsprøjte den næste dosis.

## **Hvis du stopper behandling med Omlyclo**

Du må ikke stoppe behandling med Omlyclo, medmindre din læge siger det til dig. Hvis du afbryder eller stopper behandling med Omlyclo, kan dine symptomer måske komme igen.

Hvis du er i behandling for CSU, kan din læge imidlertid stoppe behandlingen en gang imellem for at vurdere dine symptomer. Følg din læges anvisninger.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne, forårsaget af Omlyclo er sædvanligvis milde til moderate men kan lejlighedsvis være alvorlige.

##### Alvorlige bivirkninger:

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker tegn på nogen af følgende bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- Alvorlige allergiske reaktioner (inklusive anafylaksi). Symptomer kan inkludere udslæt, kløe, eller nældefeber på huden, hævelser i ansigtet, af læber, tunge, larynx (strubehovedet), lufttrøret eller andre dele af kroppen, hurtige hjerteslag, svimmelhed og uklarhed, forvirring, åndenød, hiven efter vejret eller vejrtrækningsbesvær, blå hud eller læber, kollaps og bevidsthedstab. Hvis du tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksis), som ikke var relateret til Omlyclo, er der større risiko for, at du kan få en alvorlig allergisk reaktion efter behandling med Omlyclo.
- Systemisk lupus erythematosus (SLE). Symptomer kan omfatte muskelsmerter, ledsmerter og hævelse, udslæt, feber, vægttab og træthed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Churg-Strauss syndrom eller hypereosinofilt syndrom. Kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: hævelse, smerte eller rødme omkring blod- og lymfekar, højt indhold af en bestemt type hvide blodlegemer (betydelig eosinofili), tiltagende vejrtrækningsproblemer, tilstoppet næse, hjerteproblemer, smerte, følelseløshed, prikken i arme og ben.
- Lavt antal blodplader i blodet med symptomer, hvor du lettere får sår eller blå mærker end normalt.
- Serumsyge. Kan inkludere et eller flere af følgende symptomer: ledsmerter med eller uden hævelse eller stivhed, udslæt, feber, hævede lymfeknuder, muskelsmerter

##### Andre bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- feber (hos børn)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- reaktioner ved injektionsstedet, såsom smerte, hævelse, kløe og rødme.
- smerter i den øvre del af maven
- hovedpine (meget almindeligt hos børn)
- infektion i de øvre luftveje, såsom halsbetændelse og almindelig forkølelse
- følelse af tryk eller smerte i kinderne og panden (bihulebetændelse, sinushovedpine)
- ledsmerter
- følelse af svimmelhed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- føle sig søvrig eller træt
- snurren eller følelseløshed i hænder eller fødder
- være ved at besvime, lavt blodtryk når du sidder eller står (postural hypotension), hvedeture
- ondt i halsen, hoste, akutte vejrtrækningsproblemer
- opkastningsfornemmelse (kvalme), diarré, fordøjelsesbesvær
- kløe, nældefeber, udslæt, øget overfølsomhed over for sollys på huden

- vægtstigning
- influenzalignende symptomer
- hævede arme

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter)

- infektion med parasitter

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- muskelsmerter og hævede led
- hårtab

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Pakningen med den fyldte injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur (25 °C) i et samlet tidsrum på 7 dage før brug.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Brug ikke pakningen, hvis den er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Omlyclo indeholder**

- Aktivt stof: omalizumab.
  - En sprøjte med 1 ml opløsning indeholder 150 mg omalizumab.
  - En sprøjte med 2 ml opløsning indeholder 300 mg omalizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: L-argininhydrochlorid, L-histidinhydrochloridmonohydrat, L-histidin, polysorbit 20 (E432) og vand til injektionssvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Omlyclo injektionssvæske, opløsning er en klar til svagt uklar, farveløs til lys brunlig-gul opløsning i en fyldt injektionssprøjte.

Omlyclo 150 mg injektionssvæske, opløsning fås i en pakning, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte, og i multipakninger, der indeholder 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) eller 10 (10 x 1) fyldte injektionssprøjter.

Omlyclo 300 mg injektionssvæske, opløsning fås i en pakning indeholdende 1 fyldt injektionssprøjte og i multipakninger indeholdende 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) eller 6 (6 x 1) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: + 32 1 528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.  
Tel: + 31 20 888 7300  
[NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com)

**Eesti**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Norge**

Celltrion Healthcare Norway AS  
[Contact\\_no@celltrionhc.com](mailto:Contact_no@celltrionhc.com)

**España**

CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)  
S.L.  
Tel: +34 910 498 478  
[contact\\_es@celltrion.com](mailto:contact_es@celltrion.com)

**Ελλάδα**

BIANEΕ 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](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Ísland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Sími: +36 1 231 0493  
[contact\\_fi@celltrionhc.com](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247927040  
[celltrionhealthcare\\_italy@legalmail.it](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

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

**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](mailto: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](mailto:contact_fi@celltrionhc.com)

**Sverige**

Celltrion Sweden AB  
Tel: +46 8 80 11 77  
[Contact\\_se@celltrionhc.com](mailto:Contact_se@celltrionhc.com)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

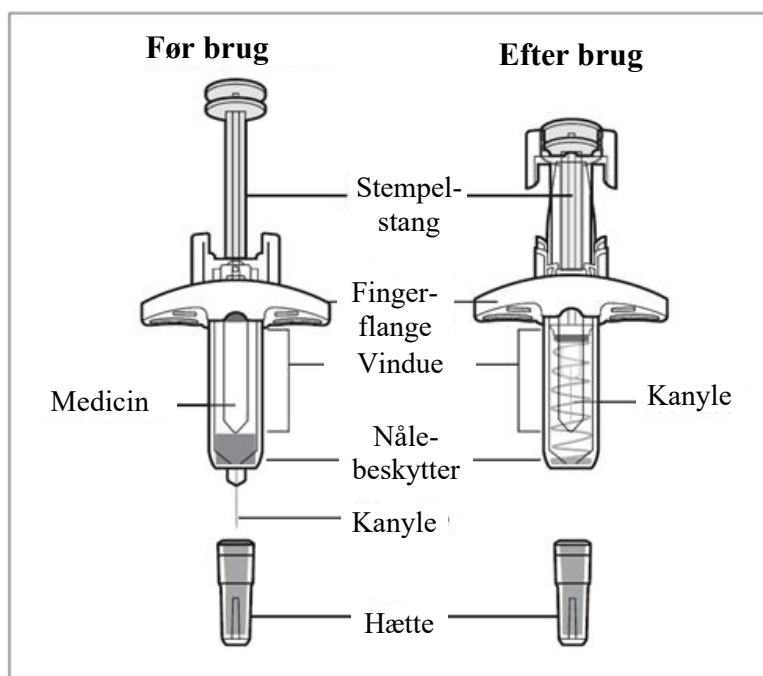
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## BRUGSANVISNING TIL OMLYCLO FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

Læs og følg brugsanvisningen, som følger med din Omlyclo fyldte injektionssprøjte, før du begynder at bruge den, og hver gang du får en ny. Der kan være nye oplysninger. Før du bruger Omlyclo fyldt injektionssprøjte for første gang, skal du sørge for, at din sundhedsperson har vist dig, hvordan du bruger den.

Børn (6 til 11 år) bør ikke selv indsprøjte Omlyclo fyldte injektionssprøjter. En plejer kan dog give dem indsprøjtningen efter grundig oplæring, hvis lægen vurderer det hensigtsmæssigt.

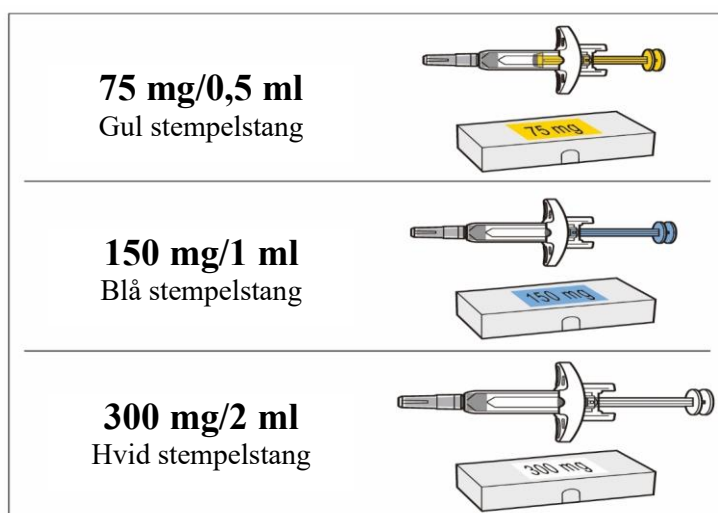
### Dele af den fyldte injektionssprøjte (se figur A)



Figur A


### Vælg den rette fyldte injektionssprøjte eller kombination af fyldte injektionssprøjter

Omlyclo fyldte injektionssprøjter fås i 3 dosisstyrker (se figur B). Disse anvisninger skal bruges til alle dosisstyrker.























Figur B

Din ordinerede dosis kan kræve mere end én injektion. **Doseringstabellen (figur C)** nedenfor viser kombinationen af fyldte injektionssprøjter, der er nødvendig for at give din fulde dosis. Kontrollér etiketten på Omlyclo-æsknen for at sikre, at du har fået den rette fyldte injektionssprøjte eller kombination af fyldte injektionssprøjter til din ordinerede dosis. Hvis din dosis kræver mere end én injektion, skal du gennemføre alle injektioner til din ordinerede dosis straks efter hinanden. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

	<p><b>Vigtigt:</b> Hvis doseringen er til et barn under 12 år, anbefales det kun at bruge gule (75 mg) og blå (150 mg) fyldte injektionssprøjter, da hvide (300 mg) fyldte injektionssprøjter ikke er beregnet til brug til patienter under 12 år. Se <b>doseringstabellen (figur C)</b> nedenfor for den anbefalede kombination af fyldte injektionssprøjter til børn under 12 år.</p>
---	---

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål til **doseringstabellen**.

### Doseringstabel

Dosis (mg)	Fyldte injektionssprøjter, der skal bruges				
	Gul (75 mg)	Blå (150 mg)	Hvid (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300 (12 år og derover)					
300 (børn under 12 år)					
375 (12 år og derover)		+			
375 (børn under 12 år)		+			
450 (12 år og derover)			+		
450 (børn under 12 år)					
525 (12 år og derover)		+		+	
525 (børn under 12 år)		+			
600 (12 år og derover)					
600 (børn under 12 år)					

Figur C

*Bemærk:* Din læge kan ordinere en anden kombination af fyldte injektionssprøjter til din fulde dosis.

### Vigtige oplysninger, du skal vide, før du injicerer Omlyclo

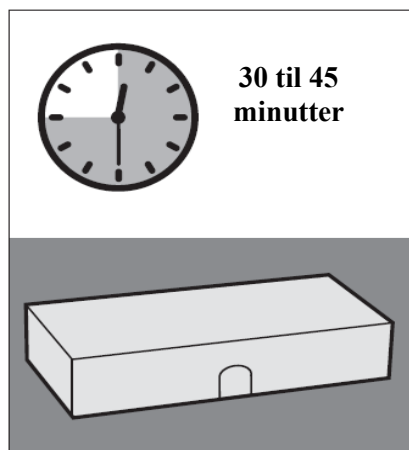
- Omlyclo er kun til subkutan injektion (injiceres direkte i fedtlaget under huden).

- Den fyldte injektionssprøjte har en nålebeskytter, der aktiveres for at dække kanylen, når injektionen er færdig. Nålebeskytteren hjælper med at forhindre stikskader på personer, der håndterer injektionssprøjten efter injektionen.
- Åbn **ikke** den forseglede æske, før du er klar til at injicere den fyldte injektionssprøjte.
- Må **ikke** anvendes, hvis æsken eller den fyldte injektionssprøjte er beskadiget eller ser ud til at være pillet ved.
- Tag **ikke** hættten af, før du er klar til at injicere den fyldte injektionssprøjte.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den er blevet tabt på en hård overflade eller er blevet tabt efter fjernelse af hættten.
- Du må **ikke** genbruge den samme injektionssprøjte.
- Efterlad **aldrig** den fyldte injektionssprøjte, hvor andre kan pille ved den.
- Forsøg **aldrig** at adskille den fyldte injektionssprøjte.
- Træk **ikke** stemplet tilbage.

### Hvordan skal jeg opbevare Omlyclo?

- Opbevar de ubrugte fyldte injektionssprøjter i den oprindelige æske i køleskabet ved 2 °C til 8 °C.
- Tag **ikke** den fyldte injektionssprøjte ud af den oprindelige æske under opbevaring.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den originale æske, indtil den skal bruges, for at beskytte den mod lys.
- Må **ikke** nedfryses.
- Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været nedfrosset.
- Æsken kan om nødvendigt tages ud af og stilles tilbage i køleskabet, før injektionen gives. Det samlede tidsrum uden for køleskabet må ikke overstige 7 dage. Hvis den fyldte injektionssprøjte udsættes for temperaturer over 25 °C, må du **ikke** bruge den, og den skal bortskaffes i en kanyleboks.
- **Opbevar den fyldte injektionssprøjte, kanyleboksen og alle lægemidler utilgængeligt for børn. Fyldte injektionssprøjter har små dele.**

## Klargøring til injektion



**Figur D**

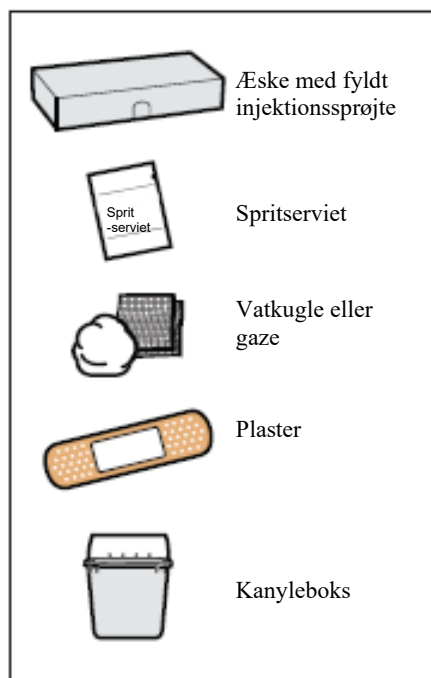
### 1. Tag æsken med den fyldte injektionssprøjte ud af køleskabet, og lad den fyldte injektionssprøjte opnå stuetemperatur.

- a. Hvis du skal bruge mere end én fyldt injektionssprøjte for at få din ordinerede dosis (se **figur C**), skal du tage alle æskerne ud af køleskabet på samme tid (hver æske har 1 fyldt injektionssprøjte). Følgende trin skal følges med hver fyldte injektionssprøjte.
- b. Stil den uåbnede æske på en ren, flad overflade i mindst 30 til 45 minutter, så den fyldte injektionssprøjte kan varme op til stuetemperatur. Lad den fyldte injektionssprøjte være i æsken for at beskytte den mod lys (se **figur D**).
  - Varm **ikke** den fyldte injektionssprøjte med en varmekilde såsom varmt vand eller mikroovn.
  - Hvis den fyldte injektionssprøjte ikke når stuetemperatur, kan injektionen føles ubehagelig, og det kan være svært at skubbe stemplet ned.

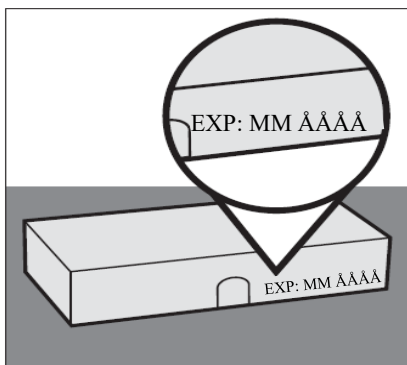
### 2. Saml de ting sammen, der skal bruges til injektionen (se **figur E**).

- Æske med fyldt injektionssprøjte
- **Medfølger ikke i æsken:**
  - Spritserviet
  - Vatkugle eller gaze
  - Plaster
  - Kanyleboks

*Bemærk:* Du skal måske bruge mere end én fyldt injektionssprøjte til din **ordinerede dosis**. Se doseringstabellen (se **figur C**) for yderligere oplysninger. Hver æske indeholder 1 fyldt injektionssprøjte.



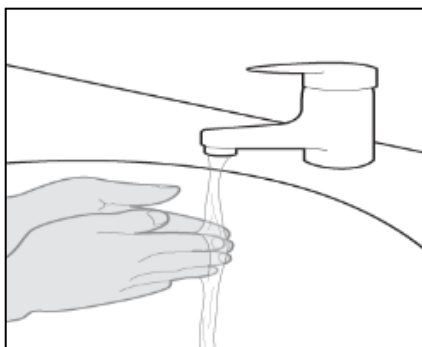
**Figur E**



Figur F

**3. Kontrollér udløbsdatoen på æsken (se figur F).**

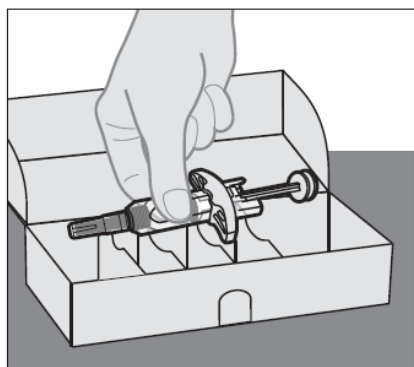
- Må **ikke** anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du bortskaffe den fyldte injektionssprøjte i kanyleboksen (se **trin 16. Bortskaffelse af injektionssprøjten**) og kontakte din læge.



Figur G

**4. Vask dine hænder.**

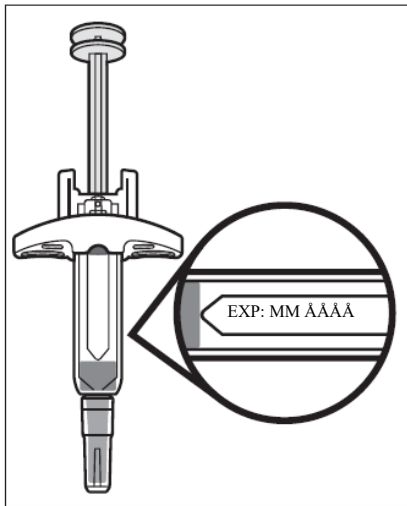
- a. Vask dine hænder med vand og sæbe, og tør dem grundigt (se **figur G**).



Figur H

**5. Tag den fyldte injektionssprøjte ud af æsken.**

- a. Åbn æsken.
  - b. Tag den fyldte injektionssprøjte ud af æsken ved at holde på sprøjten (se **figur H**).
- Rør **ikke** ved stemplet eller hættten, når du tager den fyldte injektionssprøjte ud af æsken.

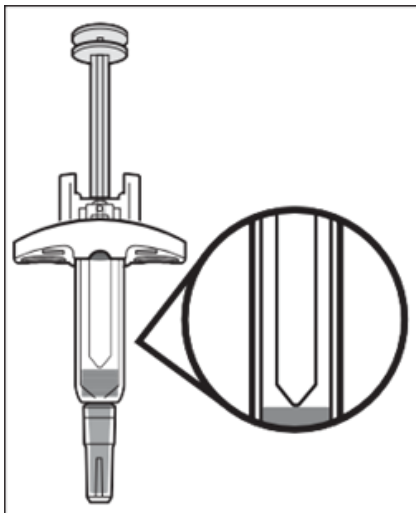


Figur I

## 6. Kontrollér den fyldte injektionssprøjte.

- a. Kig på den fyldte injektionssprøjte og sørg for, at du har det rette lægemiddel (Omyclo) og den rette dosis.
- b. Kig på den fyldte injektionssprøjte og sørg for, at den ikke er revnet eller beskadiget.
  - Anvend **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den er beskadiget eller ser ud til at være pillet ved.
- c. Kontroller udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte (se **figur I**).
  - Den må **ikke** anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

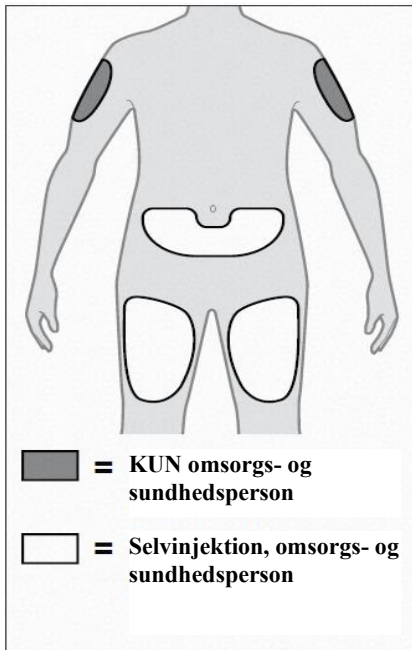
*Bemærk:* Hvis udløbsdatoen ikke er synlig i vinduet, kan du dreje den fyldte injektionssprøjtes indvendige cylinder, indtil udløbsdatoen bliver synlig.



Figur J

## 7. Inspicer lægemidlet.

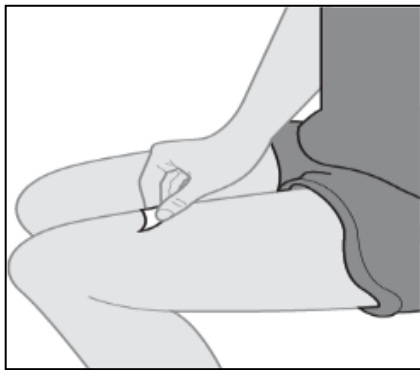
- a. Kig på lægemidlet og bekræft, at væsken er klar til svagt uklar, farveløs til lys brunlig-gul og ikke indeholder partikler (se **figur J**).
  - Du må **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er misfarvet, tydeligt uklar eller indeholder partikler.
  - Du kan måske se luftbobler i væsken. Det er normalt.
  - Du må **ikke** forsøge at fjerne luftboblerne.
- b. Hvis lægemidlet ikke ser ud som beskrevet, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, skal du bortskaffe den fyldte injektionssprøjte i kanyleboksen (se **trin 16**) og kontakte din læge.



Figur K

## 8. Vælg et injektionssted (se figur K)

- a. Hvis du selv giver injektionen, kan du injicere i:
    - Forsiden af lårene.
    - Den nedre del af maven (underlivet) men ikke i området 5 cm omkring navlen.
  - b. Hvis en omsorgs- eller sundhedsperson giver injektionen, kan de bruge:
    - Ydersiden af overarmen.
    - Forsiden af lårene.
    - Den nedre del af maven (underlivet) men ikke i området 5 cm omkring navlen.
- Du må **ikke** injicere i modermærker, ar, blå mærker eller områder, hvor huden er øm, rød eller hård, eller hvis der er rifter i huden.
  - Du må **ikke** injicere gennem beklædning. Injektionsstedet skal være blotlagt, ren hud.
  - Hvis din ordinerede dosis kræver mere end én injektion, skal du sikre, at dine injektioner er adskilt med mindst 2 cm.

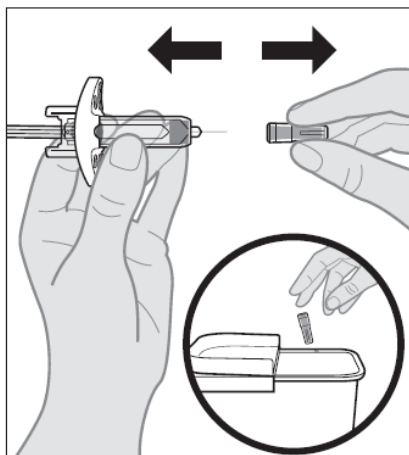


Figur L

## 9. Rengør injektionsstedet.

- a. Rengør injektionsstedet med en spritserviet med en cirkelbevægelse (se **figur L**).
- b. Lad huden lufttørre i 10 sekunder, før du injicerer.
  - Du må **ikke** puste eller vifte på det rengjorte sted.
  - Du må **ikke** berøre injektionsstedet igen, før du giver injektionen.

## Giv injektionen



Figur M

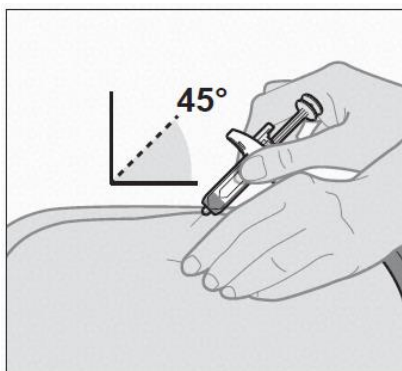
### 10. Tag hættten af.

- Hold den fyldte injektionssprøjte ved sprøjtecylinderen i én hånd.
- Træk forsigtigt hættten lige af med den anden hånd (se **figur M**).
  - Tag **ikke** hættten af, før du er klar til at injicere.
  - Du må **ikke** vride hættten.
  - Du må **ikke** holde fast i, skubbe eller trække i stemplet, mens du tager hættten af.
  - Du kan måske se et par dråber væske i enden af kanylen. Det er normalt.
- Bortskaf straks hættten i en kanyleboks (se **trin 16. Bortskaffelse af injektionssprøjten og figur M**).
  - Du må **ikke** sætte hættten på injektionssprøjten igen.
  - Du må **ikke** berøre kanylen eller lade den komme i berøring med nogen overflader, efter at hættten er taget af.

### 11. Indfør den fyldte injektionssprøjte på injektionsstedet.

- Klem forsigtigt en hudfold sammen ved injektionsstedet med den ene hånd. Hold fast i den klemte hud, indtil injektionen er fuldført.

*Bemærk:* Det er vigtigt at klemme huden sammen for at sikre, at du injicerer under huden (i fedtlaget), men ikke dybere (i musklen).

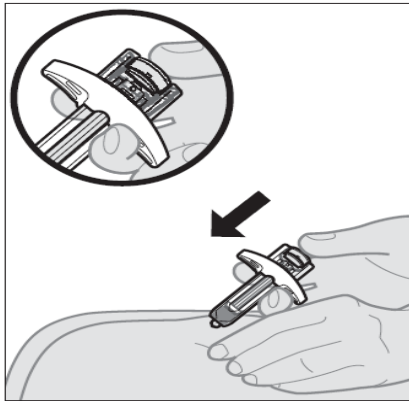


Figur N

- Før med en hurtig bevægelse som ved "pilekast" kanylen helt ind i hudfolden i en vinkel på ca. 45 grader (se **figur N**).

*Bemærk:* Det er vigtigt at bruge den rette vinkel for at sikre, at lægemidlet indgives under huden (i fedtlaget), ellers kan injektionen føles ubehagelig, og lægemidlet virker muligvis ikke.

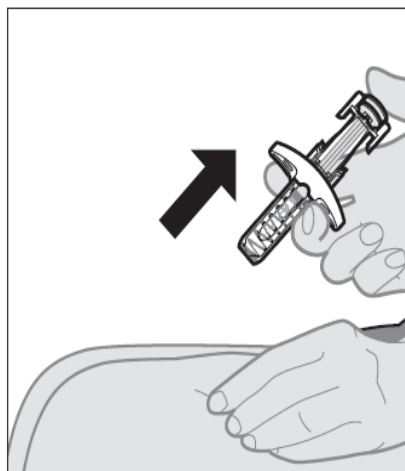
- Du må **ikke** røre ved stemplet, mens kanylen indføres i huden.
- Du må **ikke** indføre kanylen gennem beklædning.
- Når kanylen er indført, skal du holde den fyldte injektionssprøjte fast på stedet, og du må **ikke** skifte injektionens vinkel eller indføre kanylen igen. Patienten må ikke bevæge sig og skal undgå pludselige bevægelser under hele injektionen.



Figur O

## 12. Giv injektionen.

- a. Tryk langsomt stemplet **helt ned**, indtil hele dosen af lægemidlet er injiceret, og injektionssprøjten er tom (se **figur O**).
  - Du må **ikke** skifte den fyldte injektionssprøjtes position, når injektionen er påbegyndt.
  - Hvis stemplet ikke er trykket helt ned, er kanylens nålebeskytter ikke lang nok til at dække kanylen, når den fjernes.



Figur P

## 13. Fjern injektionssprøjten fra injektionsstedet.

- a. Når injektionssprøjten er tom, skal du langsomt fjerne tommelfingeren fra stemplet, indtil kanylen er helt dækket af kanylens nålebeskytter (se **figur P**).
  - Hvis kanylen ikke er dækket, skal du forsigtigt fjerne injektionssprøjten fra huden og bortskaffe injektionssprøjten i en kanyleboks (se **trin 16. Bortskaffelse af injektionssprøjten**).
- b. Fjern injektionssprøjten fra injektionsstedet, og slip huden.
  - Der kan opstå blødning (se **trin 14. Pleje af injektionsstedet**).
  - Du må **ikke** genbruge injektionssprøjten.

## 14. Pleje af injektionsstedet.

- a. Hvis der forekommer lidt blødning, eller der er en dråbe væske på injektionsstedet, skal du forsigtigt trykke, ikke gnide, en vatkugle eller et stykke gaze mod stedet og om nødvendigt sætte et plaster på.
  - Gnid **ikke** injektionsstedet.
- b. Ved hudkontakt med lægemidlet skal det berørte område vaskes med vand.

## 15. Hvis din ordinerede dosis kræver mere end én injektion:

- a. Bortskaf den brugte injektionssprøjte som beskrevet i **trin 16. Bortskaffelse af injektionssprøjten**.
- b. Gentag **trin 1** til og med **trin 14** for næste injektion med en ny fyldt injektionssprøjte.
  - Vælg et andet injektionssted **mindst 2 cm** væk fra andre injektionssteder.
  - Foretag alle de nødvendige injektioner til din ordinerede dosis, lige efter hinanden.
  - Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

## Efter injektionen



Figur Q

### 16. Bortskaffelse af injektionssprøjten.

- a. Læg den brugte injektionssprøjte i en kanyleboks straks efter brug (se **figur Q**).
  - Omlyclo fyldt injektionssprøjte er en engangssprøjte og må ikke genbruges.
  - Sæt **ikke** hættten på injektionssprøjten igen.
  - Bortskaf **ikke** injektionssprøjten sammen med husholdningsaffald.
  - Hvis du ikke har en kanyleboks, kan du bruge en husholdningsbeholder, som kan lukkes med et tætsiddende punkteringsbestandigt låg.
  - Tal med lægen eller apotekspersonalet angående korrekt bortskaffelse af kanyleboksen. Der kan være lokale retningslinjer angående bortskaffelse.