

KULLANMA TALİMATI

OMLYCLO 150 mg/mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL'lik kullanıma hazır enjektör 150 mg omalizumab içerir.

Omalizumab, Çin hamster yumurtalık (ÇHY) memeli hücre dizisinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen ve insan IgE'sini bağlayan bir proteindir.

- **Yardımcı madde(ler):** L-arginin hidroklorür, L-histidin hidroklorür monohidrat, L-histidin, Polisorbat 20 (E 432) ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. OMLYCLO nedir ve ne için kullanılır?
2. OMLYCLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. OMLYCLO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. OMLYCLO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMLYCLO nedir ve ne için kullanılır?

OMLYCLO, berrak ile hafif opak arası görünüşe sahip, renksiz ile soluk kahverengimsi - sarı arası renkte çözelti içeren bir kullanıma hazır cam enjektörden oluşan ambalajlarda sunulmaktadır. Her bir kullanıma hazır enjektör 150 mg omalizumab içerir. Cam enjektör iğne güvenlik muhafazası içinde sunulmaktadır.

OMLYCLO, omalizumab etkin maddesini içerir. Omalizumab, vücut tarafından üretilen doğal proteinlere benzer, insan yapımı bir proteindir. Monoklonal antikorlar adı verilen bir ilaç sınıfına aittir.

OMLYCLO, aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Alerjik astım
- Nazal polipli kronik rinosinüzit (burun ve sinüslerin iltihabı)
- Kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ); (Kurdeşen, tıbbi adıyla ürtiker olarak bilinen ve ciltte aniden ortaya çıkan, ortası soluk kırmızı döküntüler ile seyreden, 6 haftadan uzun süren bir hastalık)

OMLYCLO, vücut tarafından üretilen immünoglobulin E (IgE) adı verilen bir maddeyi bloke ederek çalışır. IgE, alerjik astıma, nazal polipli kronik rinosinüzite ve KİÜ'e neden olmada kilit rolü olan iltihaba (inflamasyon) katkıda bulunur.

Alerjik astım

Bu ilaç, halihazırda yüksek doz inhaler (ağızdan nefes alma yoluyla uygulanan) steroid ve inhaler beta agonist ilaçlar ile astım tedavisi alıyor olmasına rağmen astım semptomları iyi kontrol edilemeyen erişkin, adölesan ve çocuklarda (6 yaş ve üzeri) ağır alerjik astım semptomlarını kontrol ederek astımın kötüleşmesini önlemek için kullanılır.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

OMLYCLO, halihazırda intranazal kortikosteroidler (kortikosteroid içeren burun spreyi) almakta olan ancak semptomları bu ilaçlar tarafından iyi kontrol edilmeyen yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) nazal polipli kronik rinosinüziti tedavi etmek için kullanılır. Nazal polipler, burun içerisini kaplayan dokudaki küçük büyümelerdir. OMLYCLO, poliplerin boyutunu küçültmeye yardımcı olur ve burun tıkanıklığı, koku duyusu kaybı, boğazda mukus ve burun akıntısı dahil semptomları iyileştirir.

Kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ)

OMLYCLO, halen antihistaminik tedavi kullanmakta olan fakat kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) semptomları bu ilaçlarla yeterli düzeyde kontrol edilemeyen yetişkin ve adölesanlarda (12 yaş ve üzeri) kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ) tedavisinde kullanılmaktadır

2. OMLYCLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMLYCLO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Omalizumaba ya da OMLYCLO'nun içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ilacı kullanmayınız.
- İçeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız OMLYCLO'yu kullanmamanız gerektiğini doktorunuza söyleyiniz.

OMLYCLO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek veya karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa
- Kendi bağışıklık sisteminizin kendi vücudunuzun bölümlerine saldırdığı bir hastalığınız varsa (otoimmün hastalık)
- Parazit enfeksiyonlarının sık olduğu bir bölgeye seyahat ediyorsanız, lütfen bunu doktorunuza bildiriniz. OMLYCLO bu tip enfeksiyonlara karşı direncinizi zayıflatabilir.
 - Daha önce, örneğin bir ilaç, böcek ısırığı veya yiyecek nedeniyle ciddi bir alerjik reaksiyonunuz (anafilaksi) olduysa

OMLYCLO kullanmadan önce doktorunuz ile konuşun.

OMLYCLO'yu ani bir astım atağı gibi akut astım semptomlarını tedavi etmez. Bu sebeple bu tür semptomların tedavisinde kullanılmamalıdır. Bunun için size farklı bir ilaç verilecektir.

OMLYCLO ani alerjik reaksiyonlar, hiperimmünoglobülin E sendromu (kalıtsal bir bağışıklık sistemi bozukluğu), aspergillozis (mantarla ilişkili bir akciğer hastalığı), gıda alerjisi, alerjik deri döküntüsü (egzama) ve saman nezlesi gibi diğer alerji tipi durumları önlemek ya da tedavi etmek için uygun değildir çünkü OMLYCLO bu durumların tedavisinde araştırılmamıştır.

Alerjik reaksiyon ve diğer ciddi yan etkilerin belirtilerine karşı dikkatli olunuz:

OMLYCLO potansiyel olarak ciddi yan etkilere neden olabilir. OMLYCLO kullanırken bu durumların belirtilerine karşı dikkatli olmalısınız. Şiddetli bir alerjik reaksiyona veya diğer ciddi yan etkilere işaret eden herhangi bir belirti fark ederseniz derhal tıbbi yardım alınız. Bu tür belirtiler Bölüm 4'te "Ciddi yan etkiler" altında listelenmiştir.

OMLYCLO'yu kendiniz enjekte etmeden veya sağlık uzmanı olmayan biri size bir OMLYCLO enjeksiyonu uygulamadan önce şiddetli alerjik reaksiyonların erken belirtilerini nasıl tanıyacağınız ve bu reaksiyonları nasıl yöneteceğiniz konusunda doktorunuzdan eğitim almanız önemlidir (bkz. bölüm 3, "OMLYCLO nasıl kullanılır"). Ciddi alerjik reaksiyonların çoğu OMLYCLO'nun ilk 3 dozunda ortaya çıkar.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve adölesanlar

Alerjik astım

OMLYCLO'nun, 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı konusunda araştırma yapılmamıştır.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

OMLYCLO'nun 18 yaşın altındaki çocuklar ve adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir. 18 yaşın altındaki hastalarda kullanımı konusunda araştırma yapılmamıştır.

Kronik idiyopatik ürtiker (KIÜ)

OMLYCLO 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır.

OMLYCLO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri altına uygulandığı için geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, OMLYCLO tedavisine başlamadan önce bunu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz sizi hamilelik sırasında bu ilacı kullanmanın potansiyel riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OMLYCLO anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız, OMLYCLO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

OMLYCLO'nun araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi olası değildir.

OMLYCLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir kullanıma hazır enjektör içinde 0,40 mg polisorbata 20 içerir, bu 0,40 mg/mL'ye eşdeğerdir. Polisorbitalar alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Sizin veya çocuğunuzun bilinen bir alerjisi varsa doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.

Bu durum özellikle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız önemlidir:

- bir parazitin neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar; çünkü OMLYCLO bu ilaçların etkisini azaltabilir,
- inhaler (nefes yoluyla alınan) kortikosteroidler ve alerjik astım tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

3. OMLYCLO nasıl kullanılır?

OMLYCLO'yu her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Alerjik astım ve nazal polipli kronik rinosinüzit

Doktorunuz ne kadar OMLYCLO'ya ihtiyacınız olduğuna ve ne sıklıkla gerektiğine karar verecektir. Bu, vücut ağırlığınıza ve tedaviye başlamadan önce kanınızdaki IgE miktarını ölçmek için yapılan kan testinin sonuçlarına bağlıdır.

Bir seferde 1 ila 4 enjeksiyona ihtiyacınız olacaktır. Size ya iki haftada bir ya da dört haftada bir enjeksiyonlar gerekecektir.

OMLYCLO tedavisi sırasında mevcut astım ve/veya nazal polip ilacınızı kullanmaya devam etmeniz gerekecektir. Doktorunuza danışmadan hiçbir astım ve/veya nazal polip ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

OMLYCLO tedavisine başladıktan sonra hemen bir iyileşme gözlemlemeyebilirsiniz. Nazal polip hastalarında, etkisi tedavinin başlangıç tarihinden 4 hafta sonra görülmektedir. Astım hastalarında ise etkinin tam olarak ortaya çıkması genellikle 12-16 hafta sürer.

Kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ)

Size dört haftada bir kere 150 mg'lık 1 ya da 2 enjeksiyon uygulanacaktır.

OMLYCLO tedavisi boyunca KİÜ için halihazırda kullandığınız ilaçları almaya devam edeceksiniz. Doktorunuza danışmadan herhangi bir ilacı kullanmayı bırakmayınız.

Doktorunuz size söylediği sürece OMLYCLO kullanmaya devam etmelisiniz. Ne kadar süre OMLYCLO alacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

OMLYCLO cildinizin altına enjeksiyon şeklinde uygulanır (subkütan enjeksiyon olarak bilinir).

OMLYCLO'nun enjeksiyonu:

- Siz ve doktorunuz OMLYCLO'yu kendiniz enjekte edip etmeyeceğinize karar vereceksiniz. İlk 3 doz daima bir sağlık uzmanı tarafından veya sağlık uzmanı gözetimi altında verilir (bkz. Bölüm 2).
- Kendinize enjeksiyon yapmadan önce ilacı nasıl enjekte edeceğiniz konusunda uygun şekilde eğitim almış olmanız önemlidir.
- Hastadan sorumlu bir kişi (örneğin bir ebeveyn) de uygun eğitimi aldıktan sonra OMLYCLO enjeksiyonunuzu yapabilir.

OMLYCLO'nun nasıl enjekte edileceğine dair detaylı talimatlar için, bu kullanma talimatının sonundaki "OMLYCLO enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Uygulama Talimatı" bölümüne bakınız.

Ciddi alerjik reaksiyonları tanıma eğitimi

Doktorunuz veya hemşirenizden aşağıdakiler konusunda eğitim alana kadar OMLYCLO'yu kendinizin enjekte etmemesi önemlidir:

- ciddi alerjik reaksiyonların erken belirtilerini ve semptomlarını tanıma nasıl tanınır.
- belirtiler ortaya çıkarsa ne yapılmalı.

Ciddi alerjik reaksiyonların erken belirtileri ve semptomları hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 4'e bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:

Alerjik astım

OMLYCLO, halihazırda yüksek doz inhaler steroid ve inhaler beta-agonist ilaçlar ile astım tedavisi almakta olmasına rağmen astım semptomları iyi kontrol edilemeyen 6 yaş ve üstü çocuklarda ve

adölesanlarda kullanılabilir.

Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar ve ne sıklıkla OMLYCLO kullanacağını çocuğunuzun kilosu ve tedavinin başında yapacağı kan testi ile belirleyeceği IgE sonucuna göre belirleyecektir.

6 yaşın altındaki alerjik astımlı hastalarda OMLYCLO kullanılmaz. OMLYCLO'nun 6 yaşından daha küçük çocuklarda kullanılmasının güvenli ve etkili olup olmadığı incelenmemiştir.

Çocuklar (6 - 11 yaş) OMLYCLO'yu kendi kendilerine uygulamamalıdır. Bununla birlikte, doktorunuz tarafından uygun görülürse, hastadan sorumlu bir kişi uygun eğitimi aldıktan sonra OMLYCLO enjeksiyonunu uygulayabilir.

Nazal polipli kronik rinosinüzit

OMLYCLO, 18 yaş altındaki çocuk ve adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Kronik idiyopatik ürtiker (KİÜ)

OMLYCLO, halihazırda antihistaminikler almakta olmasına rağmen KİÜ semptomları iyi kontrol edilemeyen 12 yaş ve üzerindeki adölesanlarda kullanılabilir. 12 yaş ve üzeri adölesanlar için doz, erişkinler için olan dozla aynıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OMLYCLO, 65 yaş ve üzerindeki hastalara verilebilir. Deneyimler hala kısıtlı olmakla birlikte, yaşlı kişiler OMLYCLO ile tedavi edildiğinde özel önlemlerin alınması gerektiğine dair herhangi bir kanıt bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa, lütfen OMLYCLO kullanma konusunda doktorunuzla konuşunuz.

Eğer OMLYCLO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMLYCLO kullandıysanız:

OMLYCLO'dan kullanmanız gerekenden fazlasının kullanıldığını düşünüyorsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OMLYCLO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Doktorunuzun önerisine uyunuz.

Bir randevuyu kaçırdıysanız, yeniden tarih almak için mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya hastanenize başvurunuz.

Kendinize bir OMLYCLO dozu enjekte etmeyi unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz dozu enjekte ediniz. Ardından, bir sonraki dozu ne zaman enjekte etmeniz gerektiği konusunu görüşmek için

doktorunuzla konuşunuz.

İlacınızın zamanında uygulamasını yaptırmayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez doktorunuza danışınız.

OMLYCLO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size tedaviyi durdurmanızı söylemediği sürece tedaviyi kesmeyiniz. OMLYCLO tedavisinin sonlandırılması ya da tedaviye ara verilmesi belirtilerinizin nüksetmesine yol açabilir.

Bununla birlikte, KİÜ tedavisi alıyorsanız, semptomlarınızın yeniden değerlendirilebilmesi için doktorunuz OMLYCLO tedavisini zaman zaman kesebilir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OMLYCLO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmez. OMLYCLO'nun sebep olduğu yan etkiler genelde hafif ve orta şiddettedir ancak bazı durumlarda ciddi olabilir.

Ciddi yan etkiler:

Aşağıdakilerden biri olursa, OMLYCLO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Anafilaksi dahil ciddi alerjik reaksiyonlar. Semptomlar deride döküntü, kaşıntı ya da ürtiker (kurdeşen), yüzde, dudaklarda, dilde, larenkste (gırtlak), nefes borusunda ya da vücudunuzun diğer bölümlerinde şişlik, hızlı kalp atışı, baş dönmesi ve sersemlik, bilinç bulanıklığı, nefes darlığı, hırıltı ya da nefes almada güçlük, ciltte ve dudaklarda morarma, bayılma ve bilinç kaybı gibi belirtileri içerebilir. OMLYCLO ile ilgili olmayan şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi) geçmişiniz varsa, OMLYCLO kullanımından sonra ciddi bir alerjik reaksiyon geliştirme riskiniz daha fazla olabilir.
- Sistemik lupus eritematozus (SLE). Semptomlar kas ağrısı, eklem ağrısı ve şişme, döküntü, ateş, kilo kaybı ve yorgunluğu içerebilir.

Sıklığı bilinmeyen

- OMLYCLO ile tedavi edilen alerjik astım hastalarında Churg-Strauss veya hipereozinofilik adı verilen sendromlar gözlenmiştir. Bu sendromların belirtileri: kan veya lenf damarları çevresinde şişlik, ağrı veya döküntü, belirli bir beyaz kan hücresi tipinin yüksek düzeyde olması (belirgin eozinofili), solunum ile ilgili sorunlarda kötüleşme, burun tıkanıklığı, kalp sorunları, kol ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk ve karıncalanmadan birini veya birkaçını içerebilir.
- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinin (trombosit) sayısında ortaya çıkan azalma nedeniyle normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu.
- Serum hastalığı. Belirtileri şunlardan biri ya da daha fazlasını içerebilir: şişme ve sertlik ile birlikte ya da bunlar olmaksızın görülen eklem ağrısı, döküntü, ateş, lenf bezlerinde şişme, kas

ağrısı. Belirtiler genellikle ilacın uygulamasından sonraki 1 ila 5 gün içerisinde başlar. Serum hastaslığı belirtilerini fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OMLYCLO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi alerjik reaksiyon varlığında tedavi kesilmelidir.

Ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

OMLYCLO'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- 6-12 yaş arası çocuklarda ateş ve baş ağrısı

Yaygın

- Enjeksiyon yerinde ağrı, şişkinlik, kaşıntı ve kızarıklık gibi reaksiyonlar
- Karının üst kısmında ağrı
- Baş ağrısı (çocuklarda çok yaygın)
- Farenks (yutak) iltihabı ve soğuk algınlığı gibi üst solunum yolu enfeksiyonu
- Yanaklarda ve alında baskı veya ağrı hissi (sinüzit, sinüs baş ağrısı)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan

- Uyku hali ya da yorgunluk
- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Bayılma, postural hipotansiyon (otururken birden ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi), ateş basması
- Boğaz ağrısı, öksürük, aniden gelişen nefes alma problemleri
- Bulantı, ishal, hazımsızlık
- Kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), döküntü, derinin güneşe olan hassasiyetinde artış
- Kilo artışı
- Işığa duyarlılıkta artış
- Grip benzeri semptomlar
- Halsizlik
- Baş dönmesi
- Kollarda şişlik

Seyrek

- Göz kapakları, dudaklar ve boğaz gibi bölgelerde ani gelişen şiddetli ve ağrılı şişlikler (anjiyoödem)
- Parazit enfeksiyonu
- Anafilaktik reaksiyon ve diğer ciddi alerjik reaksiyonlar (solunum güçlüğü, tansiyon düşüklüğü, baygınlık hissi, ürtiker (kurdeşen) ve/veya dil ya da boğazda ödem gelişimi gibi tanımlanan bölgesel ya da tüm vücudu etkileyen ciddi reaksiyonlar) soluk borusu üst bölüm şişliği (ödem)
- Anti-omalizumab antikor oluşumu
- Deri altı ve submukozal dokularda ani ve geçici, ağrısız, şişkinliklerle birlikte, kılcal damarların genişlemesine bağlı şişlik (ödem)
- Sistemik lupus eritematosus (SLE); dokuya bağlanan otoantikorlar (organizmanın kendi hücrelerine saldıran antikorlar) aracılığı ile cilt, eklemler, böbrekler, akciğerler, sinir sistemi, seröz membranlar ve organlarda ortaya çıkan hasarla karakterize, nedeni tam olarak bilinmeyen otoimmün bir hastalıktır.

Bilinmiyor

- Nedeni bilinmeyen kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücrelerinde azalma
- Ateş ve lenf bezlerinin şişmeyi de içeren serum hastalığı
- Alerjik granülomatoz vaskülit (Chrug-Strauss sendromu) – küçük damarları tutan otoimmün bir damar iltihabı hastalığı
- Kas ağrısı ve eklemlerde şişlik
- Saç dökülmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OMLYCLO’nun saklanması

OMLYCLO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OMLYCLO 2°C-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Ürün ışıktan korunmak için orijinal ambalajında muhafaza edilmeli ve dondurulmamalıdır.

Gerekirse ürün buzdolabından çıkarıldıktan sonra, daha sonra kullanılmak üzere tekrar buzdolabına konabilir. Kullanıma hazır enjektör, kullanım öncesinde oda sıcaklığında (25°C) toplam 7 gün saklanabilir.

Kullanıma Hazır Enjektör kullanılmadan 30 - 45 dakika önce buzdolabından çıkartılır ve oda sıcaklığına (25°C) gelmesi beklenir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OMLYCLO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz OMLYCLO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED şİRKETİ
Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/
İstanbul

Üretim yeri:

Celltrion Pharm, Inc.
Chungcheongbuk-do 28117
Kore Cumhuriyeti

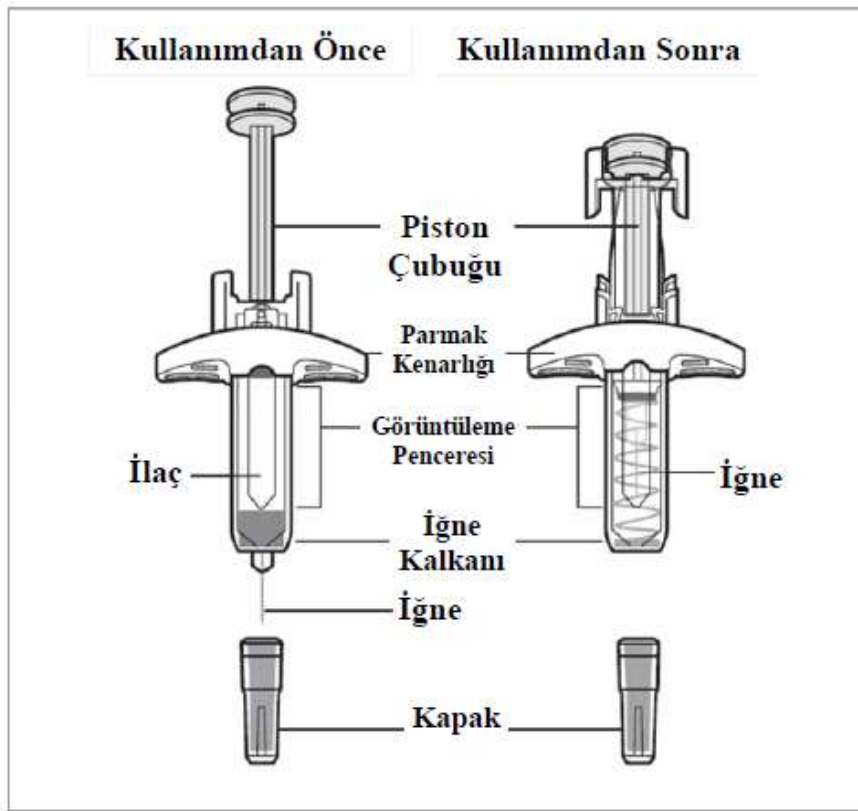
Bu kullanma talimatı 29.07.2026 tarihinde onaylanmıştır.

OMLYCLO Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör Uygulama Talimatı

Kullanmaya başlamadan önce ve her yeni reçetede OMLYCLO kullanıma hazır enjektör ile beraber gelen Kullanım Talimatını okuyunuz ve talimatlara uyunuz. Yeni bilgiler içerebilir. OMLYCLO kullanıma hazır enjektörü ilk defa kullanmadan önce, doktorunuzun size doğru kullanımı gösterdiğinden emin olun.

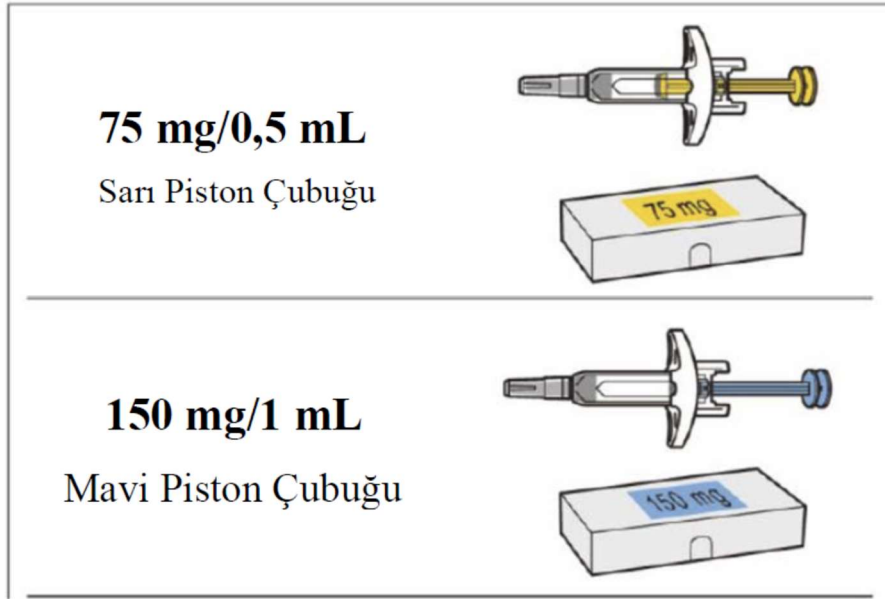
Çocuklar (6 ila 11 yaş) OMLYCLO kullanıma hazır enjektörü kendi kendilerine enjekte etmemelidir ancak doktorunuz tarafından uygun görülürse hastadan sorumlu bir kişi uygun eğitimden sonra çocuklara enjeksiyonu yapabilir.

Kullanıma Hazır Enjektörün parçaları (bkz. Şekil A)



Doğru kullanıma hazır enjektörü veya kullanıma hazır enjektör kombinasyonunu seçin

OMLYCLO Kullanıma Hazır Enjektör 2 doz yitiliğinde mevcuttur (Bkz. Şekil B). Bu talimatlar tüm yitilikler için kullanılabilir.



Şekil B

Size reçetelenen doz 1'den fazla enjeksiyon gerektirebilir. Aşağıdaki **Doz Çizelgesi (Şekil C)** size tam dozun verilmesi için ihtiyaç duyulan kullanıma hazır enjektör kombinasyonunu göstermektedir. Sizin için reçetelenen doz için doğru kullanıma hazır enjektörü ya da kullanıma hazır enjektör kombinasyonunu aldığınızdan emin olmak için OMLYCLO kartonunun üzerindeki etiketi kontrol edin. Eğer dozunuz 1 taneden fazla enjeksiyon gerektiriyorsa, reçetelenen dozunuz için tüm enjeksiyonları hemen birbiri ardına tamamlayın. Sorunuz olması durumunda doktorunuza danışın.

Doz Çizelgesi

Doz (mg)	İhtiyaç Duyulan Kullanıma Hazır Enjektörler	
	Sarı (75 mg/0,5 mL)	Mavi (150 mg/1 mL)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
525	+	
600		

Şekil C

Not: Doktorunuz tam dozunuz için farklı bir kullanıma hazır enjektör kombinasyonu reçeteleyebilir.

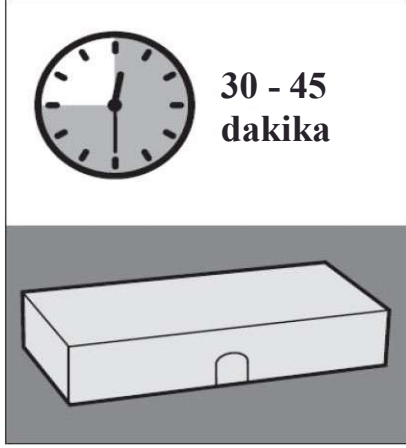
OMLYCLO enjeksiyonundan önce bilmeniz gereken önemli bilgiler

- OMLYCLO yalnızca deri altına enjeksiyon içindir (doğrudan derinin altındaki yağlı tabakaya enjekte ediniz).
- Kullanıma hazır enjektörün, enjeksiyon bittikten sonra iğnenin üstünü kapatmak için aktive edilen bir güvenlik kalkanı mevcuttur. Güvenlik kalkanı, kullanıma hazır enjektörü kullanan kişiyi enjeksiyondan sonra iğne batması yaralanmasından korumaya yardımcı olacaktır.
- Kullanıma hazır enjektörü enjekte etmeye hazır oluncaya kadar mühürlü kutuyu **açmayınız**.
- Kutu veya kullanıma hazır enjektör hasarlıysa veya kurcalanmış gibi görünüyorsa **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü enjekte etmeye hazır oluncaya kadar kapağı **çıkarmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektör sert bir zemine düşürüldüyse veya kapak çıkarıldıktan sonra düşürüldüyse **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü tekrar **kullanmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü gözetimsiz **bırakmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü asla parçalarına ayırmaya **çalışmayınız**.
- Piston çubuğunu asla geri **çekmeyiniz**.

OMLYCLO'yu nasıl saklamalıyım?

- Kullanılmamış kullanıma hazır enjektörleri orijinal kutusunda, 2 °C - 8 °C arasında buzdolabında saklayınız.
- Saklama sırasında kullanıma hazır enjektörü orijinal kutusundan **çıkarmayınız**.
- Kullanıma hazır olana kadar, ışıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal kutusunun içinde tutunuz.
- **Dondurmayınız**.
- Donmuşsa, kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.
- Enjeksiyonu yapmadan önce, gerekliyse kutu buzdolabından çıkartılıp, geri konulabilir. Buzdolabı dışında geçen toplam süre 7 günü geçmemelidir. Kullanıma hazır enjektör 25 °C üzerindeki sıcaklıklara maruz kalmışsa, **kullanmayınız** ve kesici delici atık kutusuna atınız.
- **Kullanıma hazır enjektörü, kesici delici atık kutusunu ve tüm ilaçları çocukların göremeyeceği ve erişmeyeceği bir yerde saklayınız. Kullanıma hazır enjektör küçük parçalar içerir.**

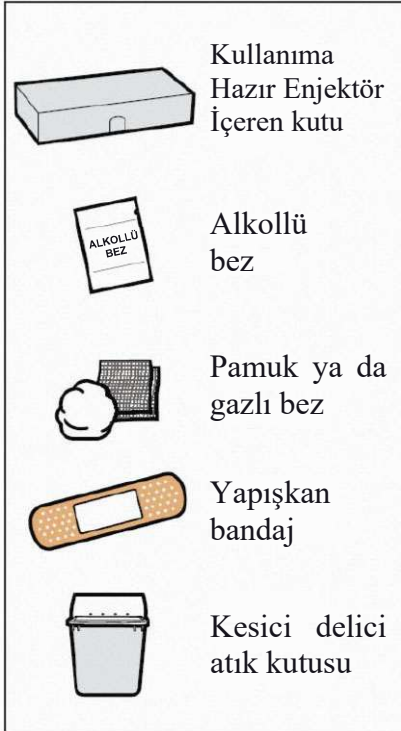
Enjeksiyon için Hazırlanma



Şekil D

1. Kullanıma hazır enjektörü içeren kutuyu buzdolabından çıkarınız ve kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyiniz.

- Reçete edilen dozunuzu almak için 1'den fazla kullanıma hazır enjektöre ihtiyacınız varsa (bkz. **Şekil C**), tüm kutuları buzdolabından aynı anda çıkarınız (her kutu 1 kullanıma hazır enjektör içerir). Her bir kullanıma hazır enjektör için aşağıdaki adımlar izlenmelidir.
- Açılmamış kutuyu ısınması için en az 30 - 45 dakika boyunca temiz, düz bir yüzeye koyunuz. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü karton içinde bırakınız (bkz. **Şekil D**).
 - Kullanıma hazır enjektörü sıcak su veya mikrodalga gibi ısı kaynaklarını kullanarak **ısıtmayınız**.
 - Kullanıma hazır enjektör oda sıcaklığına ulaşmazsa, bu durum enjeksiyonun rahatsızlık vermesine neden olabilir ve piston çubuğunu itmeyi zorlaştırabilir.

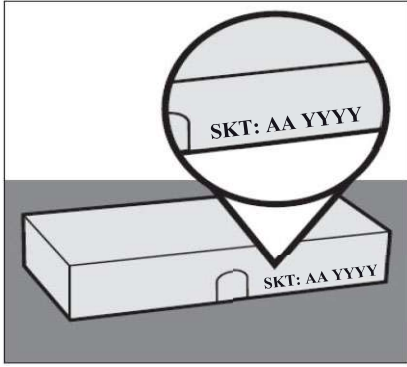


Şekil E

2. Enjeksiyonu yapmak için gerekli malzemeleri toplayınız (bkz. Şekil E).

- Kullanıma hazır enjektör içeren karton
- Kutuya dahil olmayan malzemeler:**
 - Alkollü bez
 - Pamuk ya da gazlı bez
 - Yapışkan bandaj
 - Kesici delici atık kutusu

Not: Reçete edilen dozunuz için 1'den fazla kullanıma hazır enjektöre ihtiyaç duyabilirsiniz. Daha fazla bilgi için bkz. **Doz Çizelgesi (bkz. Şekil C)**. Her kutu 1 kullanıma hazır enjektör içerir.



Şekil F

3. Kutu üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz (bkz. Şekil F).

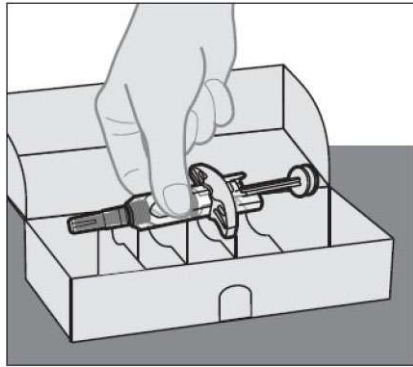
- Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız.**
- Son kullanma tarihi geçtiyse, kutuyu güvenli şekilde kesici delici atık kutusuna atınız (bkz. **Adım 16. Kullanıma hazır Enjektörün Atılması**) ve sağlık uzmanınızla iletişime geçiniz.



Şekil G

4. Ellerinizi yıkayınız.

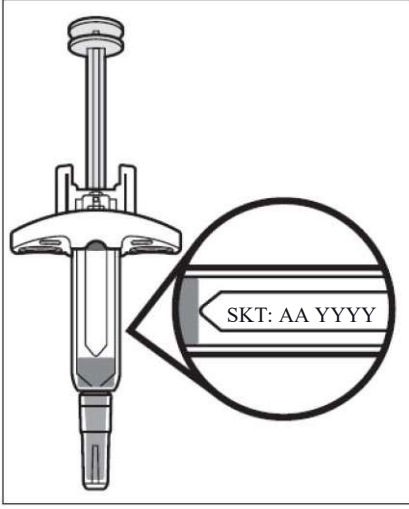
- a. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayınız ve iyice kurulayınız (bkz. **Şekil G**)



Şekil H

5. Kullanıma hazır enjektörü kutudan çıkarınız.

- a. Kutuyu açınız.
- b. Enjektörün gövdesinden tutarak Kullanıma hazır enjektörü tepsiden çıkartınız (bkz. **Şekil H**)
 - Kullanıma hazır enjektörü kutudan çıkarırken piston çubuğuna veya kapağa **dokunmayınız.**

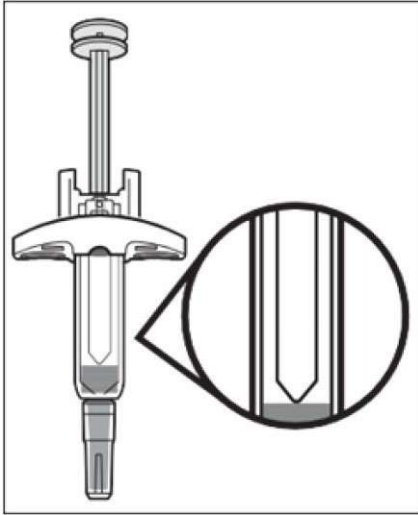


Şekil I

6. Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz.

- Kullanıma hazır enjektöre bakınız ve doğru ilaç (OMLYCLO) ve dozaj olduğundan emin olunuz.
- Kullanıma hazır enjektörü inceleyiniz ve çatlamamış veya hasar görmemiş olduğundan emin olunuz.
 - Kullanıma hazır enjektör hasarlıysa veya kurcalanmış gibi görünüyorsa **kullanmayınız.**
- Kullanıma hazır enjektörün etiketindeki son kullanma tarihini kontrol ediniz (bkz. Şekil I).
 - Son kullanma tarihi geçtiyse **kullanmayınız.**

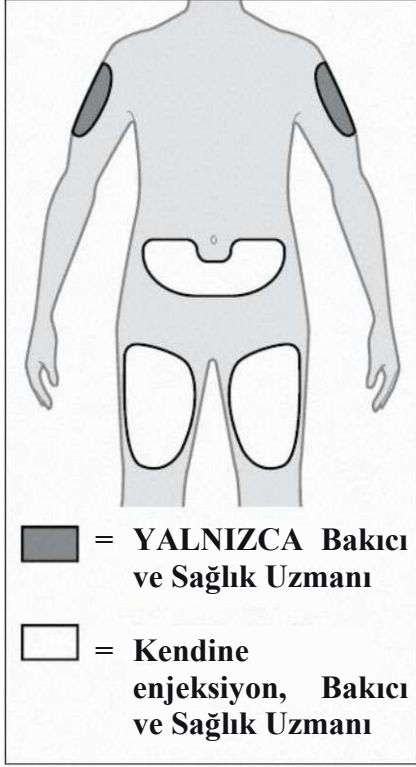
Not: Görüntüleme penceresinde son kullanma tarihi görünmüyorsa kullanıma hazır enjektörün iç haznesini son kullanma tarihi görüne kadar döndürebilirsiniz.



Şekil J

7. İlacı inceleyiniz.

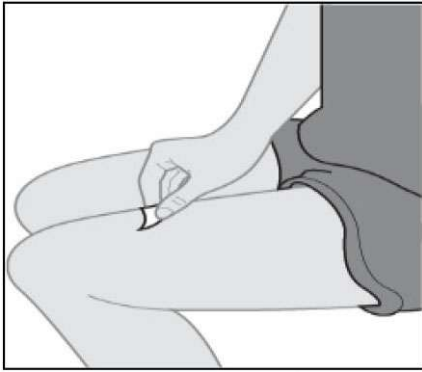
- İlacı inceleyiniz ve sıvının berrak ila hafif bulanık, renksiz ila soluk kahverengimsi sarı olduğunu ve partikül içermediğini doğrulayınız (bkz. Şekil J).
 - Sıvının rengi değişmişse, sıvı belirgin şekilde bulanıksa veya içinde partiküller varsa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız.**
 - Sıvının içinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir.
 - Hava kabarcıklarını çıkartmaya **çalışmayınız.**
- İlaç tanımlandığı gibi görünmüyorsa veya son kullanma tarihi geçmişse, Kullanıma Hazır Enjektörü güvenli şekilde kesici delici atık kutusuna atınız (bkz. Adım 16) ve sağlık uzmanınızla iletişime geçiniz.



Şekil K

8. Bir enjeksiyon bölgesi seçiniz (bkz. Şekil K).

- Eğer kendinize enjeksiyon yapıyorsanız, şu bölgelere enjekte edebilirsiniz:
 - Uylukların ön kısmı.
 - Göbek deliğinin 5 cm etrafındaki alan dışında alt karın bölgesi.
 - Enjeksiyonu bir bakıcı veya sağlık uzmanı yapıyorsa, şu bölgeleri kullanabilir:
 - Üst kolların dış kısmı.
 - Uylukların ön kısmı.
 - Göbek deliğinin 5 cm etrafındaki alan dışında alt karın bölgesi.
- Benlere, yaralara, morluklara veya derinin hassas, kızarıklık, sert veya hasarlı yerlerine **enjekte etmeyiniz.**
 - Kıyafetler üzerinden enjeksiyon **yapmayınız.** Enjeksiyon yeri açık, temiz deri olmalıdır.
 - Reçete edilen doz 1'den fazla enjeksiyon gerektiriyorsa, enjeksiyonları birbirinden en az 2 cm uzakta olacak şekilde yaptığınızdan emin olunuz.

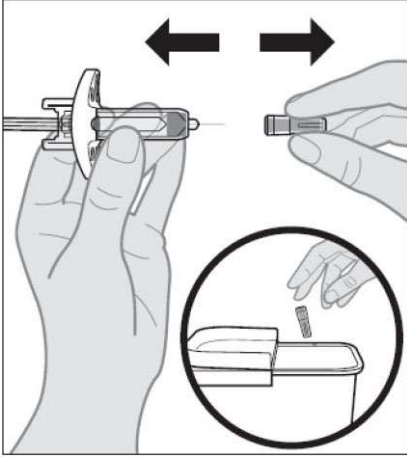


Şekil L

9. Enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.

- Enjeksiyon bölgesini alkollü bezle dairesel hareketlerle temizleyiniz (bkz. Şekil L)
- Enjeksiyondan önce 10 saniye derinin kurumasını bekleyiniz.
 - Temiz bölgeyi yellemeyiniz veya üzerine **üflemezsiniz.**
 - Enjeksiyondan önce enjeksiyon bölgesine tekrar **dokunmayınız.**

Enjeksiyonun Yapılması



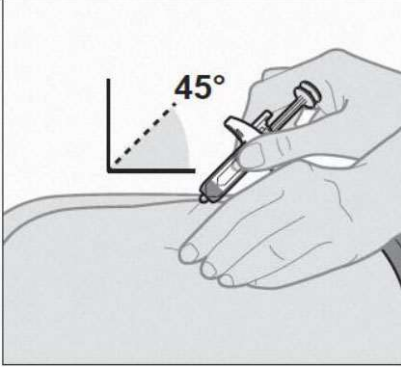
Şekil M

10. Kapağı çıkarınız.

- a. Kullanıma hazır enjektörü bir elinizle enjektörün gövdesinden tutunuz.
- b. Kapağı, diğer elinizle yavaşça yukarıya çekerek çıkarınız (bkz. Şekil M)
 - Enjeksiyona hazır oluncaya kadar kapağı **çıkarmayınız**.
 - Kapağı **çevirmeyiniz**.
 - Kapağı çıkarırken piston çubuğunu **tutmayınız, itmeyiniz veya çekmeyiniz**.
 - İğnenin ucunda birkaç sıvı damlası görebilirsiniz. Bu normaldir.
- c. Kapağı derhal bir kesici-delici alet atık kabına atınız (bkz. **Adım 16. Kullanıma Hazır Enjektörün Atılması** ve Şekil M)
 - Kullanıma hazır enjektörün kapağını tekrar **takmayınız**.
 - Kapağı çıkardıktan sonra iğneye **dokunmayınız** veya herhangi bir yüzeye dokunmasına izin vermeyiniz.

11. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz.

- Enjeksiyon bölgesinde derinin bir kısmını tek elle nazıkçe sıkıştırınız. Enjeksiyon bitene kadar sıkıştırdığınız deriyi sıkıca tutunuz.



Şekil N

Not: Daha derine (kas içine) değil de derinin altına (yağlı bölgeye) enjeksiyon uyguladığınızdan emin olmak için deriyi parmaklarınız arasında tutarak sıkıştırmamız önemlidir.

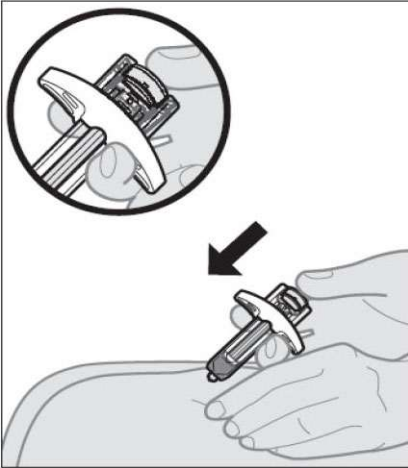
- Hızlı "dart benzeri" bir hareketle, İğneyi sıkıştırdığınız derinin içine yaklaşık 45-derecelik bir açı ile tamamen sokunuz (bkz. Şekil N).

Not: İlacın deri altına (yağlı bölgeye) verildiğinden emin olmak için doğru açığı kullanmak önemlidir, yoksa enjeksiyon rahatsızlık verici olabilir ve ilaç işe yaramayabilir.

- İğneyi deriye batırırken piston çubuğuna **dokunmayınız**.
- İğneyi kıyafetler üzerinden **batırmayınız**.
- İğne sokulduktan sonra, kullanıma hazır enjektörü yerinde sabit tutunuz ve enjeksiyon açısını **değiştirmeyiniz** veya iğneyi tekrar sokmayınız. Hasta hareket etmemeli ve enjeksiyon boyunca ani hareketlerden kaçınmalıdır

12. Enjeksiyonu yapınız.

- Tam doz ilaç enjekte edilene ve kullanıma hazır enjektör boşalana kadar piston çubuğunu yavaşça sonuna kadar itiniz (bkz. Şekil O).
- Enjeksiyon başladıktan sonra kullanıma hazır enjektörün konumunu **değiştirmeyiniz**.
- Piston çubuğuna tam olarak basılmazsa güvenlik kalkanı, çıkarıldığında iğneyi kapatacak şekilde uzamayacaktır.



Şekil O



Şekil P

13. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarınız.

- a. Kullanıma hazır enjektör boşaldıktan sonra iğne, güvenlik muhafazasıyla tamamen kapatılana kadar başparmağınızı piston çubuğundan yavaşça kaldırınız (bkz. **Şekil P**).
 - İğnenin üstü kapanmadıysa, kullanıma hazır enjektörü deriden dikkatlice uzaklaştırınız ve kullanıma hazır enjektörü kesici delici atık kutusuna atınız (bkz. **Adım 16. Kullanıma Hazır Enjektörün Atılması**).
- b. Kullanıma hazır enjektörü enjeksiyon bölgesinden çıkarınız ve sıkıştırdığınız deriyi bırakınız.
 - Bir miktar kanama meydana gelebilir (bkz. **Adım 14. Enjeksiyon bölgesinin bakımı**).
 - Kullanıma hazır enjektörü tekrar kullanmayınız.

14. Enjeksiyon bölgesinin bakımı.

- a. Bir miktar kanama meydana gelirse veya enjeksiyon bölgesinde bir damla sıvı varsa, enjeksiyon bölgesini ovalamadan, bölgeye bir pamuk veya gazlı bezi hafifçe bastırınız ve gerekirse yapışkan bir bandaj uygulayınız.
 - Enjeksiyon bölgesini **ovmayınız**.
- b. İlacın deri ile teması durumunda ilacın temas ettiği bölgeyi suyla yıkayınız.

15. Reçete edilen dozunuz 1'den fazla enjeksiyon gerektiriyorsa:

- a. Kullanıma hazır enjektörü **Adım 16. Kullanıma Hazır Enjektörün Atılması**'nda belirtildiği şekilde atınız.
- b. Yeni bir kullanıma hazır enjektör kullanarak bir sonraki enjeksiyon için **Adım 1'den Adım 14'e** kadar olan adımları tekrar ediniz.
 - Her enjeksiyonun birbirinden **en az 2 cm** uzakta olduğundan emin olunuz.
 - Reçete edilen dozunuz için tüm gerekli enjeksiyonları arka arkaya hemen tamamlayınız.
 - Sorularınız varsa sağlık uzmanınızla iletişime geçiniz.

Enjeksiyondan sonra



Şekil Q

16. Kullanıma Hazır Enjektörün Atılması.

- a. Kullanılmış kullanıma hazır enjektörü kullanımdan hemen sonra bir kesici delici alet kutusuna atınız (bkz. **Şekil Q**).
- OMLYCLO kullanıma hazır enjektör tek dozluk bir enjektördür ve tekrar kullanılmamalıdır.
- İğne kapağını, kullanıma hazır enjektöre tekrar takmaya **çalışmayınız**.
- Kullanıma hazır enjektörü evsel atıklarla **atmayınız**.
- Bir kesici delici alet atık kutunuz yoksa ağzı kapatılabilir ve delinmeye karşı dayanıklı bir evsel atık kabı kullanabilirsiniz.
- Kesici delici alet kutusunun uygun şekilde atılması konusunda doktor veya eczacınızla konuşunuz. Atıkların imhası için yerel düzenlemeler mevcut olabilir.