

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Omlyclo peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Omlyclo® Solution injectable en seringue préremplie

Qu'est-ce que Omlyclo et quand doit-il être utilisé ?

Omlyclo, dont le principe actif est l'omalizumab, est disponible sous forme de solution prête à l'emploi en seringue préremplie.

Asthme allergique

Omlyclo est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants (à partir de 6 ans) atteints d'asthme allergique sévère et persistant, dont les symptômes d'asthme ne sont pas suffisamment contrôlés par l'utilisation de sprays contre l'asthme contenant des corticostéroïdes à forte dose et d'autres médicaments et qui présentent des symptômes fréquents pendant la journée et la nuit.

Polypes nasaux

Omlyclo est utilisé chez les adultes (à partir de 18 ans) pour traiter les polypes nasaux qui ne sont pas suffisamment contrôlés par l'utilisation de sprays nasaux contenant des corticostéroïdes.

Urticaire chronique spontanée (UCS)

Omlyclo est utilisé chez les adultes et les adolescents (à partir de 12 ans et plus) souffrant d'urticaire chronique spontanée, dont les symptômes ne sont pas suffisamment contrôlés par les médicaments habituels pour cette maladie, tels que les antihistaminiques, et dont aucune autre maladie n'est responsable de l'urticaire.

Selon prescription du médecin.

Quand Omlyclo ne doit-il pas être utilisé ?

Omlyclo ne doit pas être utilisé/administré,

- si vous êtes allergique à Omlyclo ou à l'un des composants de Omlyclo mentionnés à la fin de cette notice.
- si vous pensez que vous pourriez être allergique, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Omlyclo?

Veillez consulter votre médecin avant d'utiliser Omlyclo:

- si vous avez des problèmes de reins ou de foie.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique grave (anaphylaxie), provoquée par exemple par un médicament, une piqûre d'insecte ou un aliment.

Soyez attentif aux signes de réactions allergiques. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des signes de réaction allergique grave (voir «Quels effets secondaires Omlyclo peut-il provoquer?»). Il est important que votre médecin vous apprenne à reconnaître les premiers symptômes d'une réaction allergique grave et à gérer ces réactions si elles se produisent (voir «Comment utiliser Omlyclo?»). La plupart des réactions allergiques graves se produisent au cours des 3 premières utilisations de Omlyclo. C'est pourquoi les 3 premières applications doivent être administrées



sous la surveillance du médecin.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de douleurs ou d'inflammations articulaires, de gonflement des ganglions lymphatiques, d'éruptions cutanées et d'autres réactions cutanées ou de fièvre. Il pourrait s'agir de signes de ce que l'on appelle une maladie sérieuse.

- Si vous souffrez d'une maladie dans laquelle votre propre système immunitaire attaque des parties de votre corps (maladie auto-immune).
- Si vous vivez dans une région où les infections par des parasites sont fréquentes ou si vous voyagez dans une région de ce type, votre résistance à de telles infections peut être affaiblie par Omlyclo.

Omlyclo n'est pas indiqué pour la prévention ou le traitement d'autres maladies allergiques telles que:

- Allergie alimentaire, rash cutané allergique, rhume des foins.
- Symptômes d'asthme aigu, comme une crise d'asthme soudaine.

Enfants et adolescents

Asthme allergique

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 ans.

Urticaire chronique spontanée

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 12 ans.

Polypes nasaux

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Omlyclo peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Omlyclo peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Prévenez votre médecin avant de commencer le traitement avec Omlyclo si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser le médicament pendant la grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Omlyclo, informez-en immédiatement votre médecin.

Allaitement

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Omlyclo peut passer dans le lait maternel

Comment utiliser Omlyclo?

Omlyclo est injecté sous la peau (on parle alors d'injection sous-cutanée).

Comment administrer Omlyclo

Les 3 premières injections vous ont été administrées par votre médecin ou par un professionnel de la santé sous sa surveillance.

Avant de vous auto-injecter, vous devez être formé(e) à la manière d'injecter le médicament.



Votre injection de Omlyclo peut également vous être administrée par un soignant après que celui-ci ait été correctement formé.

Pour des instructions détaillées sur l'injection de Omlyclo, veuillez consulter le «Mode d'emploi de la seringue préremplie Omlyclo» à la fin de cette notice.

Formation à l'identification des réactions allergiques graves.

Votre médecin doit également vous expliquer:

- comment reconnaître les premiers signes et symptômes des réactions allergiques graves.
- que faire si ces symptômes apparaissent. Pour plus d'informations sur les premiers signes et symptômes des réactions allergiques graves, voir «Quels effets secondaires Omlyclo peut-il provoquer?».

Quelle est la quantité de Omlyclo administrée?

Asthme allergique et polypes nasaux

En fonction de votre poids corporel et des résultats d'une analyse de sang effectuée avant le début du traitement, votre médecin déterminera la dose et les intervalles de dosage.

En règle générale, 1 à 4 injections sont nécessaires toutes les 2 ou 4 semaines.

Il se peut que vous ne remarquiez pas immédiatement une amélioration de votre asthme après le début du traitement par Omlyclo. Il faut généralement plusieurs semaines pour que les effets se fassent pleinement sentir.

Urticaire chronique spontanée

Vous aurez besoin d'une à deux injections toutes les quatre semaines.

N'arrêtez pas de prendre vos médicaments sans en parler à votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Asthme allergique

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants de moins de 6 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 6 ans.

Urticaire chronique spontanée

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 12 ans.

Polypes nasaux

Omlyclo ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans. Son utilisation n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez utilisé plus de Omlyclo que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé accidentellement une quantité de Omlyclo supérieure à celle prescrite, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser Omlyclo

Si vous avez oublié une administration de Omlyclo, injectez la dose dès que vous vous en souvenez. Contactez ensuite votre médecin pour savoir quand vous devez injecter la dose suivante.

Si vous arrêtez d'utiliser Omlyclo

Poursuivez le traitement par Omlyclo aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

L'interruption ou l'arrêt du traitement par Omlyclo peut entraîner la réapparition des symptômes de votre maladie.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Omlyclo peut-il provoquer ?

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez des signes des effets secondaires graves suivants:

Rares: effets secondaires - (ces effets secondaires peuvent concerner jusqu'à 1 utilisateur sur 1000):

Réactions allergiques sévères soudaines: si vous remarquez des signes soudains d'allergie, tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou des papules sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du larynx, de la trachée ou d'autres parties du corps, un rythme cardiaque rapide, des étourdissements et des vertiges, un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer, informez-en immédiatement votre médecin.

Fréquence inconnue: (non évaluable à partir des données disponibles):

Saignements ou bleus (signes d'un faible nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie)),

- Apparition conjointe de certains des symptômes suivants: douleurs, engourdissement ou picotements dans les bras et les jambes, nodules ou taches en relief sur la peau, faiblesse et fatigue, perte d'appétit et perte de poids (signes de ce que l'on appelle le «syndrome de Churg-Strauss»).
- Maladie sérieuse: les signes sont l'apparition conjointe de certains des symptômes suivants: douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques gonflés/grossis. Celle-ci survient généralement entre un et cinq jours après l'injection.

Autres effets secondaires possibles

D'autres effets secondaires sont présentés ci-dessous.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Fièvre (surtout chez les enfants)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Réactions au site d'injection telles que douleur, gonflement, démangeaisons et rougeur
- Douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (chez les enfants)
- Maux de tête (très fréquents chez les enfants)
- Mal de gorge et nez bouché (rhinopharyngite)
- Sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (sinusite et céphalée sinusale)
- Infections des voies respiratoires supérieures, telles que les inflammations de la gorge et le rhume
- Douleurs ou sensations de brûlure lors de la miction et besoin fréquent d'uriner (symptômes possibles d'une infection des voies urinaires)
- Douleurs aux membres supérieurs ou inférieurs (bras et/ou jambes)
- Douleurs musculaires et/ou osseuses et/ou articulaires (douleur musculosquelettique, myalgie, arthralgie)
- Sensation vertigineuse

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Envie de dormir ou fatigue
- Fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds
- Évanouissement, chute de tension en position assise ou debout, sensation de chaleur
- Inflammation du pharynx, maux de gorge, toux, problèmes respiratoires aigus
- Nausées, diarrhée, indigestion
- Démangeaisons, papules, éruptions cutanées, sensibilité accrue de la peau au soleil
- Prise de poids
- Symptômes grippaux
- Gonflement des bras



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Infections par des parasites

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement des articulations
- Perte des cheveux ou de poils
- Accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans son carton pour la protéger de la lumière et de l'humidité.

La seringue préremplie ne doit pas être conservée plus de 7 jours à température ambiante (25 °C). Si nécessaire, la seringue préremplie peut être remise au réfrigérateur pour une utilisation future.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Omlyclo ?

Omlyclo 75 mg et 150 mg Solution injectable en seringue préremplie

Principes actifs

Omlyclo 75 mg

Une seringue préremplie contient 75 mg d'omalizumab dans 0,5 ml de solution.

Omlyclo 150 mg:

Une seringue préremplie contient 150 mg d'omalizumab dans 1 ml de solution.

Excipients

Chlorhydrate d'arginine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, histidine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69508 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Omlyclo ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes de 1 seringue préremplie avec protège-aiguille de Omlyclo 75 mg ou 150 mg



Titulaire de l'autorisation

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

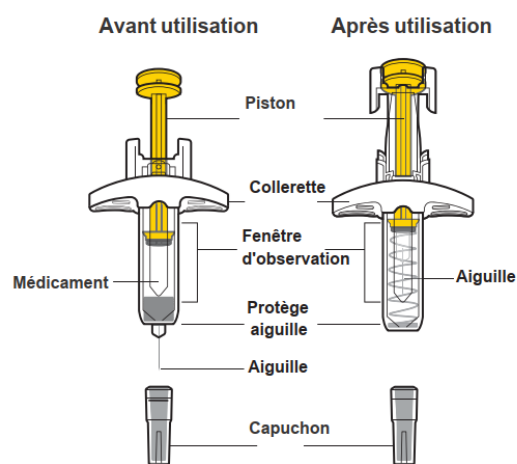
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE OMLYCLO

Lisez l'ENTIÈRETÉ de ce mode d'emploi avant de procéder à l'injection. Il est important de ne pas essayer d'effectuer l'injection vous-même avant que vous y ayez été formé(e) par votre médecin, votre pharmacien ou le soignant. La boîte contient une seringue préremplie unique scellée dans une coque en plastique.

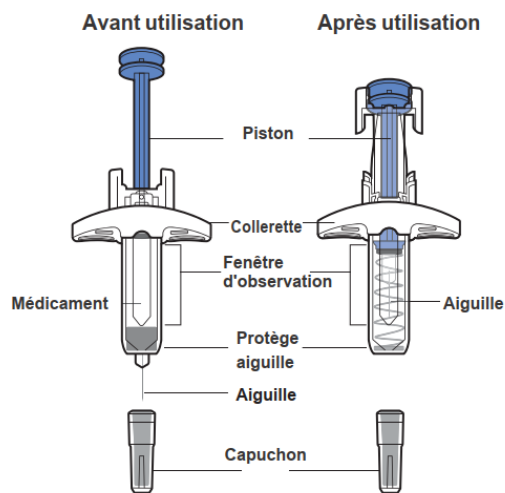
Description de la seringue préremplie

Omlyclo 75 mg Seringue préremplie



Omlyclo 150 mg Seringue préremplie





Après l'injection du médicament, le protège-aiguille est activé et couvre l'aiguille.

Ce dont vous avez aussi besoin pour votre injection:

- Tampon imbibé d'alcool
- Coton ou tampon de gaze
- Récipient pour seringues

Informations importantes sur la sécurité

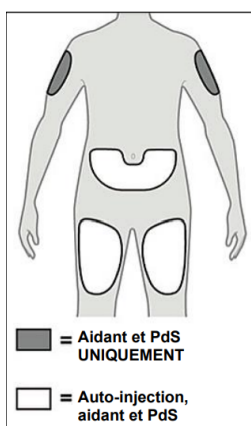
1. N'ouvrez la boîte en carton scellée que lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser la seringue préremplie.
2. N'utilisez pas la seringue préremplie si la fermeture de la boîte en carton ou de la coque plastique n'est pas intacte, car l'utilisation de la seringue peut alors ne plus être sûre.
3. N'utilisez pas la seringue si elle est tombée sur une surface dure ou si elle est tombée après le retrait du capuchon de l'aiguille.
4. Ne laissez pas la seringue préremplie sans surveillance en des lieux où d'autres personnes peuvent y avoir accès.
5. Ne pas agiter la seringue préremplie.
6. Veillez à ne pas toucher les ailettes du protège-aiguille avant l'utilisation. Si vous les touchez, il est possible que le protège-aiguille soit activé trop tôt.
7. Ne retirez le capuchon de l'aiguille que lorsque vous êtes prêt(e) à vous administrer l'injection.
8. La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée. Jetez la seringue préremplie usagée immédiatement après utilisation dans un récipient pour seringues.

Site d'injection

Le site d'injection est l'endroit de votre corps où vous vous administrez l'injection à l'aide de la seringue préremplie.

- Le site d'injection recommandé est la partie inférieure de l'abdomen. Ne **pas** injecter à moins de 5 cm du nombril.
- Vous pouvez également utiliser la face avant de la cuisse, ou lorsqu'un aidant ou un professionnel de santé (PdS) procède à





l'injection, la face extérieure du bras.

- Choisissez un nouvel endroit pour chaque injection.
- N'injectez pas le médicament à un endroit où la peau est sensible, endommagée ou rouge, ou si elle pèle ou est durcie. Les zones présentant des cicatrices ou des vergetures sont à éviter.

Préparation de la seringue préremplie Omlyclo

Remarque: en fonction de la dose prescrite par votre médecin, vous devrez peut-être préparer une ou plusieurs seringues préremplies et injecter le contenu de chacune d'entre elles.

Le tableau suivant donne des exemples du nombre d'injections de chaque volume de dose dont vous avez besoin pour une dose donnée :

Dose (mg)	Nombre de seringues nécessaires	
	Jaune (75 mg/0.5 mL)	Bleue (150 mg/1 mL)
75		
150		
225	 +	
300		 
375	 +	 
450		  
600		   

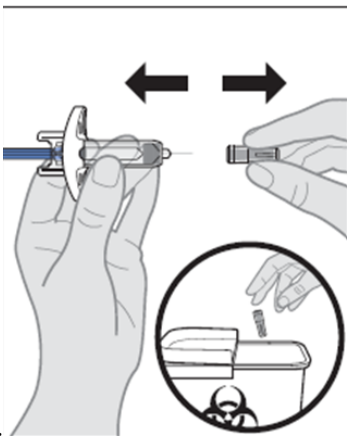
Préparation de la seringue préremplie

1. Sortez la boîte avec la seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la reposer pendant environ 15 à 30 minutes avant de l'ouvrir pour qu'elle atteigne la température ambiante.
2. Lorsque vous êtes prêt(e) à utiliser la seringue préremplie, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
3. Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirez la seringue préremplie de l'emballage et de la coque en plastique.
5. Vérifiez la seringue préremplie. Vérifiez la dose de médicament (75 mg ou 150 mg) dans la fenêtre d'observation et vérifiez la date de péremption sur l'étiquette. Le liquide doit être limpide. La couleur du



liquide peut osciller entre incolore et légèrement jaunâtre. Une petite bulle d'air peut être visible; c'est normal. NE PAS UTILISER si le liquide contient des particules bien visibles ou s'il est trouble ou nettement brun. NE PAS UTILISER si la seringue préremplie est endommagée. Dans tous ces cas, rapportez la boîte et son contenu à la pharmacie.

Utilisation de la seringue préremplie

1. 	Retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie. Ne touchez pas l'aiguille dénudée. Jetez le capuchon de l'aiguille. Une goutte de liquide peut être visible à l'extrémité de l'aiguille. Ceci est normal.
2.	Pincez doucement la peau au niveau du site d'injection et introduisez l'aiguille comme indiqué (Fig. 2). Introduisez entièrement l'aiguille pour assurer que la totalité du médicament puisse être administrée.
3.	Tenez la seringue préremplie comme indiqué (Fig. 3) et appuyez lentement sur le piston aussi loin que possible, pour que la tête du piston soit insérée complètement entre les ailettes du protège-aiguille. Maintenez le piston totalement enfoncé et laissez la seringue en place pendant 5 secondes.
4.	Maintenez le piston totalement enfoncé et retirez prudemment l'aiguille du site d'injection. Libérez lentement le piston. L'aiguille découverte est automatiquement couverte par le protège-aiguille. Une faible quantité de sang peut être visible au site d'injection. Vous pouvez appuyer pendant 10 secondes sur le site d'injection avec un coton ou un tampon de gaze. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez, si nécessaire, recouvrir le site d'injection avec un petit pansement.

Remarques concernant l'élimination





Jetez la seringue préremplie usagée dans un récipient pour seringues (récipient résistant aux perforations et pouvant être fermé). Les aiguilles et les seringues usagées **ne doivent pas être réutilisées**.

