

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Omlyclo?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Omlyclo® Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Che cos'è Omlyclo e quando si usa?

Omlyclo, contenente il principio attivo omalizumab, è disponibile come soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Asma allergico

Omlyclo è indicato negli adulti, adolescenti e bambini (a partire dai 6 anni) affetti da asma allergico grave persistente, i quali non hanno ottenuto un controllo adeguato dei sintomi dell'asma con dosi elevate di corticosteroidi spray e altri medicinali e presentano sintomi frequenti di giorno e di notte.

Polipi nasali

Omlyclo è indicato negli adulti (a partire dai 18 anni) per il trattamento di polipi nasali che non sono adeguatamente controllati dall'uso di spray nasali contenenti corticosteroidi.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

Omlyclo è indicato negli adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni) affetti da orticaria cronica spontanea, nei quali i sintomi non sono adeguatamente controllati dai medicinali abituali per questa malattia, come gli antistaminici, e l'orticaria non è dovuta ad altra malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Omlyclo?

Omlyclo non deve essere usato/somministrato:

- se è allergico a Omlyclo o a una delle sostanze ausiliarie di Omlyclo elencate alla fine di questo foglietto illustrativo;
- se sospetta di essere allergico, consulti il suo medico.



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Omlyclo?

Parli con il suo medico prima di usare Omlyclo:

- se ha problemi ai reni o al fegato.
- se ha già avuto una reazione allergica grave (anafilassi) causata, ad esempio, da un medicamento, una puntura di insetto o un alimento.

Presti attenzione ai segni di reazioni allergiche. Ricorra immediatamente all'aiuto di un medico se osserva segni di una reazione allergica grave (vedere «Quali effetti collaterali può avere Omlyclo?»). È importante che il suo medico le insegni a riconoscere i primi sintomi di reazioni allergiche gravi e a gestire tali reazioni, nel caso si verifichino (vedere «Come usare Omlyclo?»). La maggior parte delle reazioni allergiche gravi si verifica durante le prime 3 iniezioni di Omlyclo. Pertanto, le prime 3 iniezioni devono essere somministrate sotto il controllo di un medico.

Informi il suo medico se compaiono dolore o infiammazione a carico delle articolazioni, gonfiore dei linfonodi, eruzione cutanea e altre reazioni a carico della pelle o febbre. Questi potrebbero essere segni di una cosiddetta malattia da siero.

- Se ha una malattia in cui il sistema immunitario attacca parti dell'organismo (malattia autoimmune).
- Se vive, o si reca, in una regione in cui le infezioni da parassiti sono comuni, le difese del suo organismo verso tali infezioni possono risultare indebolite da Omlyclo.

Omlyclo non è indicato per la prevenzione o il trattamento di altre malattie di natura allergica come:

- allergia alimentare, eruzione cutanea allergica, raffreddore da fieno.
- sintomi acuti dell'asma come un attacco d'asma improvviso.

Bambini e adolescenti

Asma allergico

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è stato studiato.

Orticaria cronica spontanea

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stato studiato.

Polipi nasali

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Il suo impiego nei bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Omlyclo può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Omlyclo durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con Omlyclo se è incinta o intende rimanere incinta. Il suo medico valuterà se può usare il medicamento durante la gravidanza.

Informi immediatamente il suo medico se rimane incinta durante il trattamento con Omlyclo.

Allattamento

Se allatta o intende allattare, chiedi consiglio al suo medico prima di usare questo medicamento. Omlyclo può passare nel latte materno.

Come usare Omlyclo?

Omlyclo si inietta sotto la pelle (questa procedura si chiama iniezione sottocutanea).

Come si somministra Omlyclo

Le prime 3 iniezioni le sono somministrate dal medico o da un operatore sanitario sotto supervisione.

Prima dell'autosomministrazione, deve essere istruito su come iniettare il medicamento.

L'iniezione di Omlyclo può essere praticata anche da un familiare o da una persona che l'assiste, dopo un'adeguata formazione.

Per istruzioni dettagliate su come iniettare Omlyclo legga la rubrica «Istruzioni per l'uso della siringa preriempita di Omlyclo» alla fine di questo foglietto illustrativo.

Istruzioni per il riconoscimento di reazioni allergiche gravi.

Il suo medico deve anche spiegarle:

- come riconoscere i primi segni e sintomi di reazioni allergiche gravi;
- cosa fare se si manifestano questi sintomi. Per ulteriori informazioni sui primi segni e sintomi di reazioni allergiche gravi vedere «Quali effetti collaterali può avere Omlyclo?».

Quanto Omlyclo somministrare?

Asma allergico e polipi nasali

Il suo medico stabilirà la posologia e gli intervalli tra le somministrazioni in base al peso corporeo e ai risultati di analisi del sangue effettuate prima di iniziare il trattamento.

Di solito sono necessarie 1–4 iniezioni ogni 2–4 settimane.

È possibile che dopo l'inizio del trattamento con Omlyclo non noti subito alcun miglioramento dell'asma. Di solito ci vogliono diverse settimane prima che si abbia il pieno effetto.



Orticaria cronica spontanea

Saranno necessarie 1–2 iniezioni ogni 4 quattro settimane.

Non interrompa l'assunzione di alcuno dei suoi medicinali senza consultare il suo medico.

Uso in bambini e adolescenti

Asma allergico

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 6 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è stato studiato.

Orticaria cronica spontanea

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini di età inferiore ai 12 anni. Il suo impiego nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è stato studiato.

Polipi nasali

Omlyclo non deve essere somministrato a bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni. Il suo impiego nei bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni non è stato studiato.

Se ha utilizzato più Omlyclo di quanto avrebbe dovuto

Se per errore ha utilizzato più Omlyclo di quanto prescritto, si rivolga al suo medico per ulteriori consigli.

Nel caso avesse dimenticato di praticare l'iniezione di Omlyclo

Se ha dimenticato di praticare l'iniezione di Omlyclo, si inietti la dose non appena se ne ricorda. Poi contatti il suo medico per sapere quando deve iniettare la dose successiva.

Se interrompe l'uso di Omlyclo

Continui il trattamento con Omlyclo per tutto il tempo che le ha prescritto il suo medico.

L'interruzione o la sospensione del trattamento con Omlyclo può far sì che i sintomi della malattia si ripresentino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Omlyclo?

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Richieda immediatamente l'intervento di un medico se nota i segni dei seguenti effetti collaterali gravi.

Raro: effetti collaterali – (questi effetti collaterali riguardano fino a 1 persona su 1 000):

Improvvisi reazioni allergiche gravi: se nota segni improvvisi di allergia, come, ad esempio, eruzione cutanea, prurito o pomfi sulla pelle; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, della laringe, della trachea o di altre parti del corpo; battito cardiaco accelerato; capogiro e stordimento; mancanza di respiro; affanno o difficoltà di respirazione informi immediatamente il medico.

Non nota: (frequenza non definibile sulla base dei dati disponibili):



Sanguinamento o lividi (*segni di bassa conta delle piastrine [trombocitopenia]*)

- Comparsa in concomitanza di alcuni dei seguenti sintomi: dolore, intorpidimento o formicolio a braccia e gambe, noduli o macchie in rilievo sulla pelle, debolezza e stanchezza, perdita dell'appetito e perdita di peso (segni della cosiddetta «sindrome di Churg-Strauss»).
- Malattia da siero: i segni sono comparsi in concomitanza di alcuni dei seguenti sintomi: dolore articolare, rigidità, eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi/ingrossati. Questo avviene di solito tra uno e cinque giorni dopo l'iniezione.

Altri possibili effetti collaterali

Altri effetti collaterali sono elencati di seguito.

Molto comune (*riguarda più di 1 persona su 10*)

- Febbre (soprattutto nei bambini)

Comune (*riguarda da 1 a 10 persone su 100*)

- Reazioni nella sede di iniezione tra cui dolore, gonfiore, prurito e arrossamento.
- Dolore all'addome superiore (nei bambini)
- Mal di testa (molto comune nei bambini)
- Mal di gola e congestione nasale (nasofaringite)
- Sensazione di pressione o dolore alle guance e alla fronte (sinusite e mal di testa da sinusite)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori, come infiammazioni della gola e raffreddore comune
- Sensazione di bruciore o dolore quando si urina e stimolo più frequente a urinare (possibile sintomo di un'infezione delle vie urinarie)
- Dolore agli arti superiori o inferiori (braccia e/o gambe)
- Dolore ai muscoli e/o alle ossa e/o alle articolazioni (dolore muscoloscheletrico, mialgia, artralgia)
- Capogiro

Non comune (*riguarda da 1 a 10 persone su 1 000*)

- Sonnolenza o stanchezza
- Formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi
- Svenimento, pressione bassa quando si sta seduti o in piedi, rossore
- Infiammazione della gola, mal di gola, tosse, problemi respiratori acuti
- Nausea, diarrea, disturbi della digestione
- Prurito, pomfi, eruzione cutanea, aumento della sensibilità della pelle al sole
- Aumento di peso
- Sintomi simil-influenzali
- Gonfiore delle braccia

Raro (*riguarda da 1 a 10 persone su 10 000*)

- Infezioni parassitarie

Frequenza non nota (*non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- Tumefazione articolare



- Perdita di capelli
- Ictus, infarto cardiaco

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2–8°C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. La siringa preriempita non deve essere conservata per più di 7 giorni a temperatura ambiente (25°C). Se necessario, la siringa preriempita può essere conservata in frigorifero per un uso futuro.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento se non lo usa più.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Omlyclo?

Omlyclo soluzione iniettabile in siringa preriempita da 75 mg e 150 mg

Principi attivi

Omlyclo 75 mg:

una siringa preriempita contiene 75 mg di omalizumab in 0.5 ml di soluzione.

Omlyclo 150 mg:

una siringa preriempita contiene 150 mg di omalizumab in 1 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Arginina cloridrato, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

69508 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Omlyclo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Confezioni da 1 siringa preriempita con protezione dell'ago di Omlyclo 75 mg o 150 mg

Titolare dell'omologazione

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

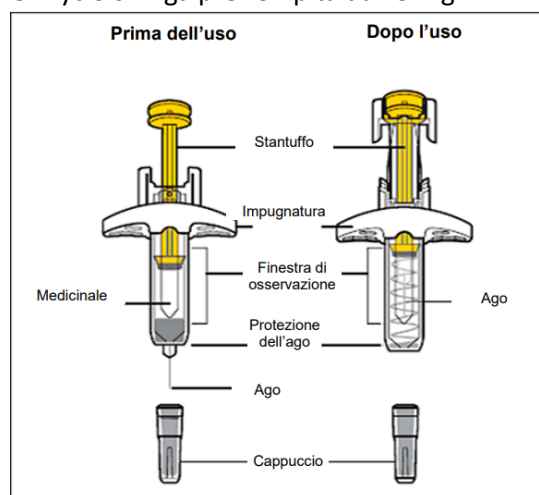
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'Aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA SIRINGA PRERIEMPITA DI OMLYCLO

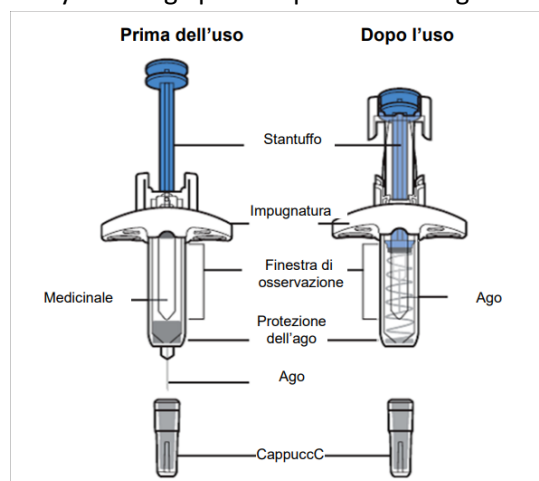
Legga **INTERAMENTE** le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. È importante che prima della prima autosomministrazione sia stato istruito a praticare l'iniezione dal suo medico o dal suo farmacista o dal personale di cura. La confezione contiene una siringa preriempita sigillata in un blister di plastica.

Descrizione della siringa preriempita

Omlyclo siringa preriempita da 75 mg



Omlyclo siringa preriempita da 150 mg



Dopo l'iniezione del medicamento, l'ago viene avvolto automaticamente dall'apposita protezione.



L'occorrente per l'iniezione (non contenuto nella confezione):

- Tampone imbevuto di alcol.
- Cotone idrofilo o garza.
- Contenitore per lo smaltimento di siringhe.

Informazioni importanti per la sicurezza

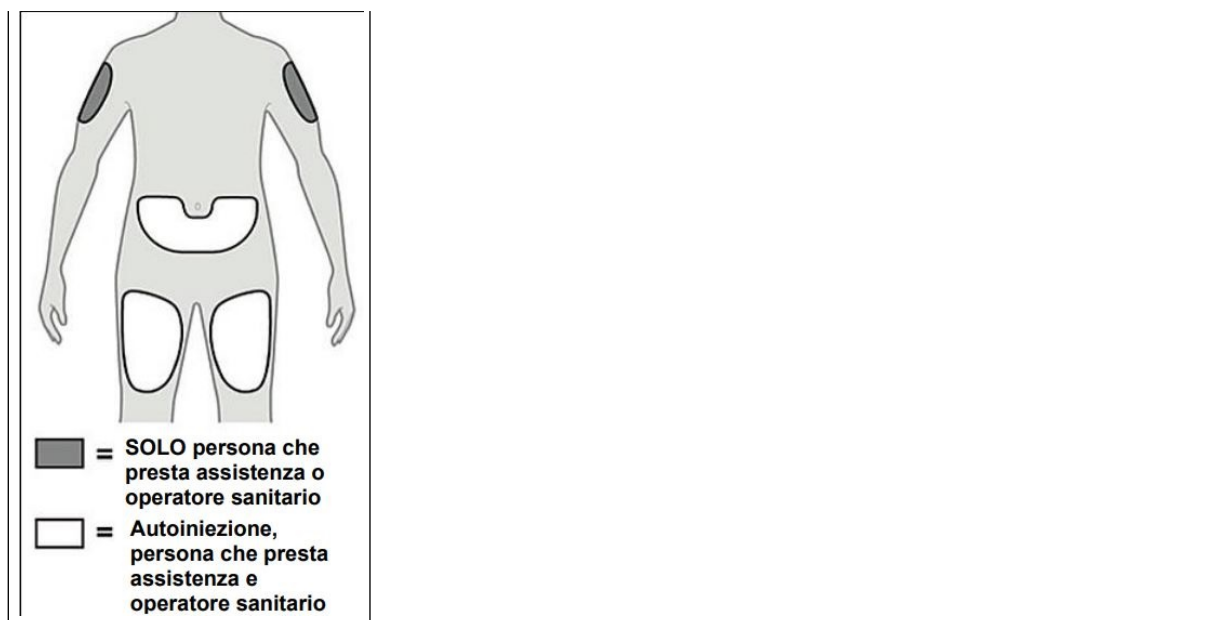
1. Aprire la confezione originale sigillata solo quando si è pronti a usare la siringa preriempita.
2. Non usare la siringa preriempita se il sigillo presente sulla confezione originale o sul blister è danneggiato, in quanto l'uso della siringa non è più sicuro.
3. Non usare la siringa se è caduta su una superficie dura o è stata fatta cadere dopo la rimozione del copri-ago.
4. Non lasciare la siringa preriempita incustodita in un luogo accessibile ad altre persone.
5. Non agitare la siringa preriempita.
6. Prima dell'uso, fare attenzione a non toccare le alette del copri-ago. Il contatto potrebbe far scattare anticipatamente la protezione.
7. Non rimuovere il cappuccio dell'ago prima di praticare l'iniezione.
8. La siringa preriempita non dev'essere riutilizzata. Subito dopo l'uso, smaltire la siringa preriempita in un apposito contenitore per rifiuti appuntiti.

Il sito di iniezione

Il sito di iniezione è la parte del corpo in cui si praticherà l'iniezione con la siringa preriempita.

- La parte consigliata è il basso addome, ma ricordarsi di **evitare** l'area di 5 cm attorno all'ombelico.
- In alternativa, è possibile scegliere la parte anteriore della coscia o, se l'iniezione viene praticata da una persona che presta l'assistenza o da un operatore sanitario, anche la parte superiore esterna del braccio.
- Scegliere ogni volta un punto diverso per l'iniezione.
- Non praticare l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, lesionata, arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree con cicatrici o smagliature.





Preparazione della siringa preriempita di Omlyclo

Nota: a seconda della dose prescritta dal medico, potrebbe essere necessario preparare una o più siringhe preriempite e iniettare il contenuto di tutte le siringhe.

La tabella seguente fornisce esempi di quante iniezioni sono necessarie per una determinata dose:

Dose (mg)	Siringhe preriempite necessarie	
	Gialle (75 mg/0,5 ml)	Blu (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	+	
300		
375	+	
450		
600		

Preparazione per l'uso della siringa preriempita

1.Prelevare dal frigorifero la confezione contenente la siringa preriempita e lasciarla **chiusa** per circa 15-30 minuti, affinché raggiunga la temperatura ambiente.

2.Quando si è pronti per utilizzare la siringa, lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone.

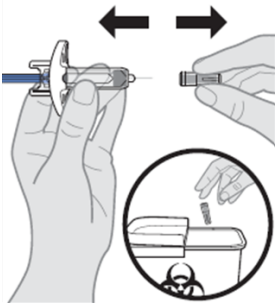
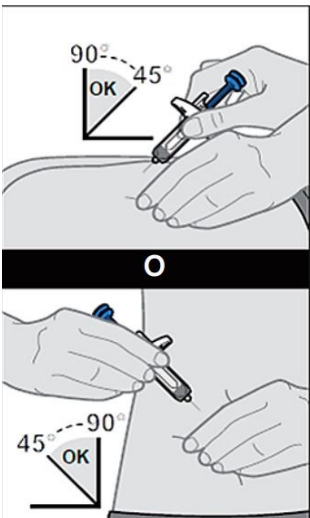
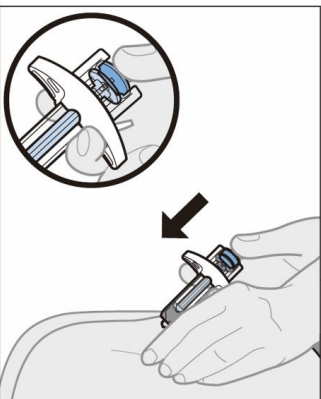


3. Disinfettare il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.

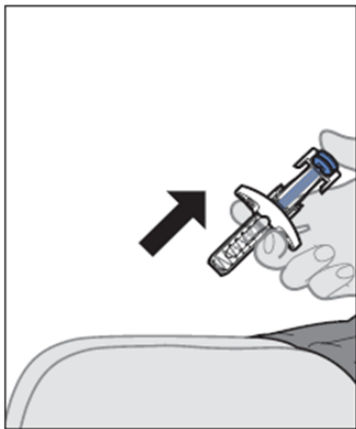
4. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione e quindi dal blister.

5. Controllare la siringa preriempita. Controllare nell'apposita finestrella la dose (75 mg o 150 mg) del medicamento e la data di scadenza riportata sull'etichetta. Il liquido deve essere limpido. Il colore del liquido può variare da incolore a giallognolo. Può essere visibile una piccola bolla di aria; questo è normale. **NON UTILIZZARE** se il liquido contiene particelle ben visibili, è torbido o chiaramente marrone. **NON UTILIZZARE** se la siringa preriempita è danneggiata. In tutti questi casi, restituire l'intera confezione alla farmacia.

Utilizzo della siringa preriempita

%1. 	Rimuovere con cautela il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita. Non toccare l'ago privo del cappuccio. Smaltire il cappuccio dell'ago. È possibile che una goccia di liquido sia visibile sulla punta dell'ago. Questo è normale.
2. 	Sollevare delicatamente la pelle nel sito di iniezione e inserire l'ago come illustrato (Fig. 2). Spingere l'ago fino in fondo per assicurarsi di iniettare tutto il medicamento.
%1. 	Tenere la siringa preriempita come illustrato (Fig. 3) e spingere lentamente lo stantuffo il più possibile verso il basso in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette del copri-ago. Tenendo premuto lo stantuffo, mantenere la siringa in posizione per 5 secondi.
%1.	Tenendo premuto lo stantuffo, estrarre con cautela l'ago dal sito di iniezione.





Rilasciare lentamente lo stantuffo e lasciare che l'ago venga avvolto automaticamente dall'apposita protezione.

Dal sito di iniezione potrebbe fuoriuscire una piccola quantità di sangue. In tal caso, premere sul sito di iniezione per 10 secondi con un batuffolo di cotone idrofilo o una garza. Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, applicare un piccolo cerotto sul sito di iniezione.

Indicazioni per lo smaltimento



Smaltire la siringa usata riponendola in un apposito contenitore (contenitore richiudibile per rifiuti appuntiti). Le cannule e le siringhe usate **non devono essere riutilizzate**.

