



VURDERING AV BYTTBARHET

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122



	both the CT-P39 arms and the EU-Xolair arms similarly. Overall, the pharmacokinetics and pharmacodynamics of CT-P39 were similar to EU-Xolair, and the Applicants conclusions on the comparability of pharmacokinetics and pharmacodynamics of CT-P39 and EU-Xolair is accepted.		
Indikasjon	<u>Allergisk astma</u> Omlyclo er indisert til voksne, ungdom og barn (6 til < 12 år). Behandling med Omlyclo bør kun vurderes hos pasienter med påvist IgE (immunoglobulin E)-mediert astma (se pkt. 4.2). Voksne og ungdom (12 år og eldre) Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller in vitro-reaktivitet på et helårs luftbårent allergen, redusert lungefunksjon (FEV1 < 80 %), hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om natten og som har hatt flere dokumenterte alvorlige astmaeksaserbasjoner til tross for daglig inhalasjon av høydose kortikosteroider og langtidsvirkende beta2-agonist til inhalasjon. Barn (6 til < 12 år) Omlyclo er indisert som tilleggsbehandling for å forbedre astmakontrollen hos pasienter med alvorlig vedvarende allergisk astma, som har en positiv prikktest eller in vitro-reaktivitet på et helårs luftbårent allergen og hyppige symptomer på dagtid eller oppvåkning om natten og	Helt lik.	

	Holdbarhet	24 måneder. Produktet kan oppbevares totalt 7 dager ved 25 °C.	18 måneder. Produktet kan oppbevares totalt 48 timer ved 25 °C.		x
--	------------	--	---	--	---

Vurdering i Assessment Report	Based on the review of the submitted data, Omlyclo is considered biosimilar to Xolair. Therefore, a benefit/risk balance comparable to the reference product can be concluded.		
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Medisinsk likeverdige.		
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	1.biotilsvarende, høring må utstedes.		
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.	
	x		
Saksbehandler		Dato	
Roya Popal		30.04.2025	

Les og følg bruksanvisningen som utleveres sammen med din Omlyclo ferdigfylte sprøyte, før du begynner å bruke den og hver gang du får en refill. Det kan være ny informasjon der. Denne informasjonen skal ikke erstatte en samtale med legen din om din medisinske tilstand eller behandling.

Omlyclo ferdigfylte sprøyter er tilgjengelig i 2 dosestykker (se figur A). Denne bruksanvisningen gjelder dosestykken 75 mg/0,5 ml. Hvilken type ferdigfylt sprøyte du får, avhenger av hvilken dose legen har forskrevet (se figur C: Doseringsskjema). Se etiketten på esken og fargen på sprøtestempelet for å sjekke at dosestykken er riktig.

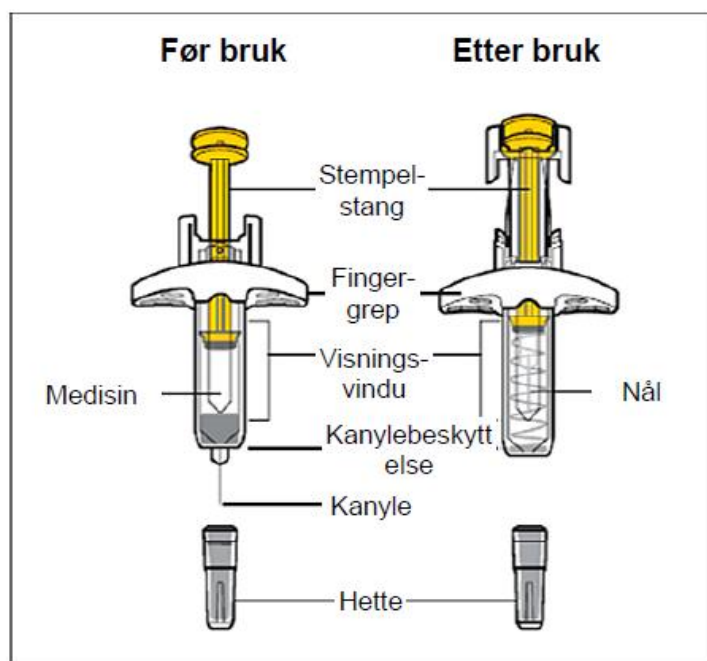


- **Oppbevar den ferdigfylte sprøyten utilgjengelig for barn. Den ferdigfylte sprøyten inneholder små deler.**
- **Du skal ikke åpne den forseglede esken før du er klar til å bruke den ferdigfylte sprøyten.**
- **Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis forseglingen på esken eller forseglingen på plastbrettet er brutt. Da er den kanskje ikke trygg å bruke.**
- **Legg aldri fra deg den ferdigfylte sprøyten på et sted der andre kan tukle med den.**
- **Ikke rist den ferdigfylte sprøyten.**
- **Ikke fjern hetten for rett før du skal sette injeksjonen.**
- **Den ferdigfylte sprøyten kan ikke brukes flere ganger. Straks du har brukt den, skal den brukte ferdigfylte sprøyten kastes i en beholder for skarpe gjenstander (se trim 13. Kassering av den ferdigfylte sprøyten).**

- Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C. Oppbevar den i esken for å beskytte mot lys.
- Den ferdigfylte sprøyten skal ikke fryses.
- Husk å ta den ferdigfylte sprøyten ut av kjøleskapet og la den nå romtemperatur (25 °C), omtrent 30 minutter, før du klargjør den for injeksjon. La den ferdigfylte sprøyten ligge i esken for å beskytte mot lys.
- Tiden den ferdigfylte sprøyten har vært oppbevart ved romtemperatur (25 °C) før bruk, må ikke overskride 7 dager.

- Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten til den ferdigfylte sprøyten. Hvis utløpsdatoen er passert, skal hele pakningen innleveres på apoteket.
- Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har falt ned eller er synlig skadet.

Delene til den ferdigfylte sprøyten (se figur B)



Figur B

Klargjøring for injeksjon

Dose (mg)	Antall ferdigfylte sprøyter som skal brukes	
	Gul (75 mg/0,5 ml)	Blå (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		
375	 +	
450		
525	 +	
600		

Figur C

1. Finn frem det du trenger til injeksjonen

- Klargjør en ren, flat overflate, som et bord eller en benkeplate, i et godt opplyst område.
- Ta esken(e) som inneholder den/de ferdigfylte sprøyten(e) du trenger for å injisere den forskrevne dosen, ut av kjøleskapet.

Merk: Avhengig av dosen som legen har forskrevet, må du klargjøre én eller flere ferdigfylte sprøyter og injisere hele innholdet i den/dem. Skjemaet nedenfor viser hvor mange injeksjoner av hver dosestyrke du trenger for din forskrevne dose (se figur C: Doseringsskjema).

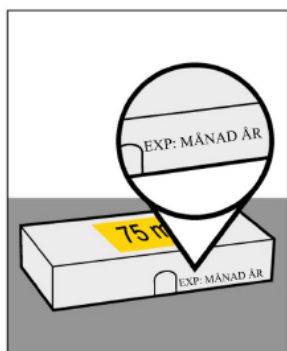
- Sørg for at du har følgende tilgjengelig:
 - Eske som inneholder ferdigfylt sprøyte

Ikke inkludert i esken:

- 1 sprittørk
- 1 bomullsdott eller gasbind
- 1 plaster
- Beholder for skarpe gjenstander

2. Sjekk utløpsdatoen på esken (se figur D).

- Ikke bruk sprøyten hvis utløpsdatoen er passert. Hvis utløpsdatoen er passert, skal hele pakningen innleveres på apoteket.



Figur D

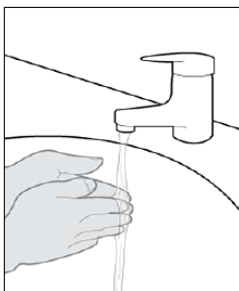


Figur E

3. Vent 30 minutter.

3.a. La den uåpnede esken som inneholder den ferdigfylte sprøyten, ligge i romtemperatur (25 °C) i 30 minutter for å bli temperert (se figur E).

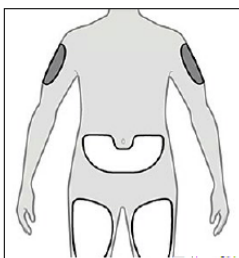
- Varm ikke opp den ferdigfylte sprøyten ved bruk av en varmekilde som varmt vann eller mikrobølgeovn.
- Hvis den ferdigfylte sprøyten ikke når romtemperatur, kan injeksjonen føles ubehagelig og det kan bli vanskelig å skyve ned stempelstangen.



Figur F

4. Vask hendene.

4.a. Vask hendene med såpe og vann, og tørk dem godt (se *figur F*).



5. Velg et injeksjonssted (se figur G)

5.a. Du kan injisere i:

- forsiden av lårene.
 - nedre del av magen , bortsett fra 5 cm fra navlen.
 - yttersiden av overarmene hvis du er omsorgsperson eller helsepersonell
- Ikke injiser i føflekker, arr, skrubbsår eller områder der huden er skjor, rød, hard eller har sår/rifter
 - Ikke injiser gjennom klærne dine.

FOR
rgspersoner
lsepersonell
nleksjon,
rgspersoner
lsepersonell

5.b. For hver ny injeksjon må du velge et nytt injeksjonssted som er minst 2,5 cm fra stedet du satte forrige injeksjon.

 = KUN
omso
og he

 = Selvir
omso
og he

Figur G

Etter injeksjonen

13. Kassering av den ferdigfylte sprøyten.

13.a. Legg den brukte ferdigfylte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander straks den er brukt (se figur O).

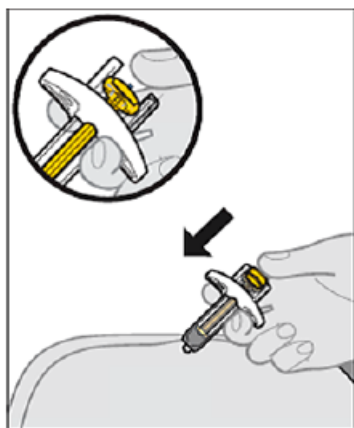


Figur O

- **Ikke** kast den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet. Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en annen beholder som kan lukkes og som ikke kan stikkes hull i. Med tanke på din og andres sikkerhet og helse må kanyler og sprøyter aldri brukes flere ganger. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Legemidler skal **ikke** kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

14. Pleie av injeksjonsstedet.

14.a. Hvis det oppstår litt blødning, kan du presse forsiktig, ikke gni, på injeksjonsstedet med en bomullsdott eller gasbind og om nødvendig sette på et plaster.



Figur M

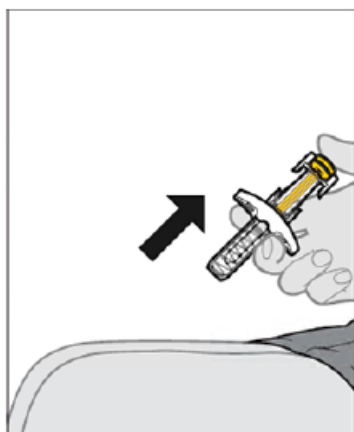
11. Sett injeksjonen.

- 11.a. Når kanylen er ført inn, slipper du opp klypetaket i huden.
- 11.b. Skyv sakte stempelstangen helt ned inntil hele dosen med legemidlet er injisert og sprøyten er tom (se *figur M*).

- Ikke flytt på den ferdigfylte sprøyten etter at injeksjonen er startet.
- Hvis ikke stempelstangen blir skjøvet helt ned, vil ikke kanylebeskyttelsen dekke nålen når den er tatt ut.

12. Fjerning av den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet.

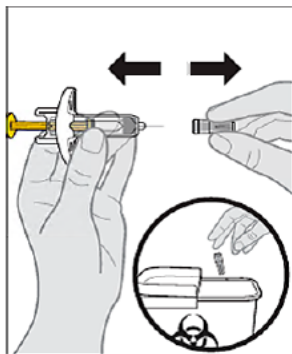
- 12.a. Når den ferdigfylte sprøyten er tom, løfter du sakte tommelen fra stempelstangen inntil kanylen er helt dekket av kanylebeskyttelsen (se *figur N*).



Figur N

- Hvis kanylen ikke blir dekket, må du være forsiktig når du kaster sprøyten (se trinn 13. **Kassering av den ferdigfylte sprøyten**).
- Noe blødning kan forekomme (se trinn 14. **Pleie av injeksjonsstedet**).
- Hvis legemidlet har kommet i kontakt med huden, vasker du området som kom i kontakt med huden, med vann.
- Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten flere ganger.
- Ikke gni på injeksjonsstedet.

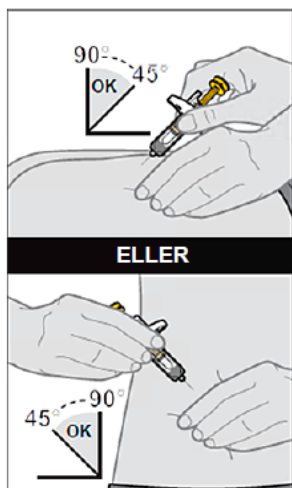
Setting av injeksjonen



Figur K

9. Fjern hetten.

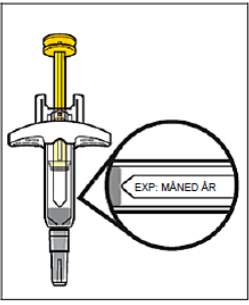
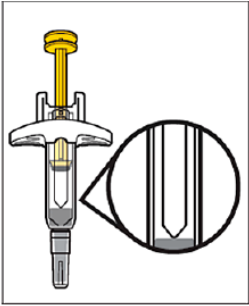
- 9.a. Hold den ferdigfylte sprøyten i sprøytekroppen med én hånd. Trekk forsiktig av hetten med den andre hånden.
- Ikke hold i stempelstangen når du fjerner hetten.
 - Du vil kanskje se en dråpe væske på nåletuppen. Dette er normalt.
- 9.b. Kast straks hetten i en beholder for skarpe gjenstander (se trinn 13. **Kassering av den ferdigfylte sprøyten og figur K**).
- Ikke sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
 - Ikke fjern hetten før du er klar til å injisere.
 - Ikke berør kanylen. Hvis du gjør det, kan du få en nålestikkskade.



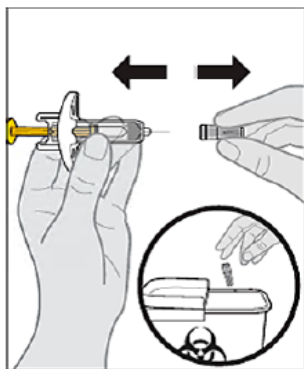
Figur L

10. Innføring av den ferdigfylte sprøyten på injeksjonsstedet.

- 10.a. Klyp forsiktig sammen en hudfold på injeksjonsstedet med én hånd.
- Merk:* Det er viktig at du klyper i huden for å sørge for at du injiserer under huden (i underhudsfettet), men ikke dypere (i muskelen).
- 10.b. Med en rask, "dart-lignende" bevegelse fører du nålen helt inn i hudfolden i en vinkel på 45 til 90-grader (se figur L).
- Ikke berør stempelstangen mens du fører nålen inn i huden.

	6. Rens injeksjonsstedet. 6.a. Rens injeksjonsstedet med et sprittørk ved bruk av en sirkelbevegelse (se figur H). 6.b. La huden tørke før du setter injeksjonen. Ikke blås på eller berør injeksjonsstedet igjen før du setter injeksjonen.
Figur H  Figur I	7. Sjekk den ferdigfylte sprøyten. 7.a. Åpne esken. Ta tak i sprøytekroppen, og løft den ferdigfylte sprøyten opp fra brettet. 7.b. Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at du har riktig legemiddel (Omylclo) og dose. 7.c. Se på den ferdigfylte sprøyten, og sjekk at den ikke er sprukket eller skadet. 7.d. Sjekk utløpsdatoen på etiketten til den ferdigfylte sprøyten (se figur I). Bruk ikke sprøyten hvis utløpsdatoen er passert. <i>Merk:</i> Hvis utløpsdatoen ikke synes i visningsvinduet, kan du rotere den indre sylinderen i den ferdigfylte sprøyten til utløpsdatoen blir synlig.
 Figur J	8. Inspiser legemidlet. 8.a. Se på legemidlet, og sjekk at væsken er klar til uklar, fargeløs til blek brungul og er uten partikler (se figur J). - Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis væsken er misfarget, tydelig uklar eller inneholder partikler. - Du vil kanskje se luftbobler i væsken. Dette er normalt.

Setting av injeksjonen



Figur K

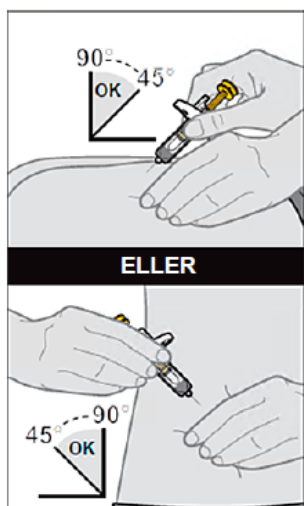
9. Fjern hetten.

9.a. Hold den ferdigfylte sprøyten i sprøytekroppen med én hånd. Trekk forsiktig av hetten med den andre hånden.

- **Ikke** hold i stempelstangen når du fjerner hetten.
- Du vil kanskje se en dråpe væske på nåletuppen. Dette er normalt.

9.b. Kast straks hetten i en beholder for skarpe gjenstander (se trinn 13. Kassering av den ferdigfylte sprøyten og figur K).

- **Ikke** sett hetten tilbake på den ferdigfylte sprøyten.
- **Ikke** fjern hetten før du er klar til å injisere.
- **Ikke** berør kanylen. Hvis du gjør det, kan du få en nålestikkskade.



Figur L

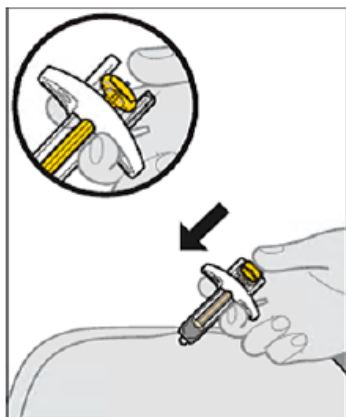
10. Innføring av den ferdigfylte sprøyten på injeksjonsstedet.

10.a. Klyp forsiktig sammen en hudfold på injeksjonsstedet med én hånd.

Merk: Det er viktig at du klyper i huden for å sørge for at du injiserer under huden (i underhudsfettet), men ikke dypere (i muskelen).

10.b. Med en rask, "dart-lignende" bevegelse fører du nålen helt inn i hudfolden i en vinkel på 45 til 90-grader (se figur L).

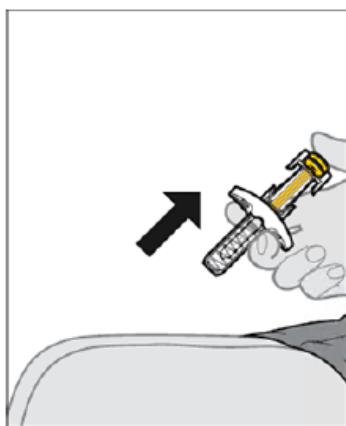
- **Ikke** berør stempelstangen mens du fører nålen inn i huden.



Figur M

11. Sett injeksjonen.

- 11.a. Når kanylen er ført inn, slipper du opp klypetaket i huden.
- 11.b. Skyv sakte stempelstangen **helt ned** inntil hele dosen med legemidlet er injisert og sprøyten er tom (se *figur M*).
 - **Ikke** flytt på den ferdigfylte sprøyten etter at injeksjonen er startet.
 - Hvis ikke stempelstangen blir skjøvet helt ned, vil ikke kanylebeskyttelsen dekke nålen når den er tatt ut.



Figur N

12. Fjerning av den ferdigfylte sprøyten fra injeksjonsstedet.

- 12.a. Når den ferdigfylte sprøyten er tom, løfter du sakte tommelen fra stempelstangen inntil kanylen er helt dekket av kanylebeskyttelsen (se *figur N*).
 - Hvis kanylen ikke blir dekket, må du være forsiktig når du kaster sprøyten (se trinn 13. **Kassering av den ferdigfylte sprøyten**).
 - Noe blødning kan forekomme (se trinn 14. **Pleie av injeksjonsstedet**).
 - Hvis legemidlet har kommet i kontakt med huden, vasker du området som kom i kontakt med huden, med vann.
 - **Ikke** bruk den ferdigfylte sprøyten flere ganger.
 - **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Etter injeksjonen

13. Kassering av den ferdigfylte sprøyten.

13.a. Legg den brukte ferdigfylte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander straks den er brukt (se figur O).



Figur O

- **Ikke** kast den ferdigfylte sprøyten i husholdningsavfallet. Hvis du ikke har en beholder for skarpe gjenstander, kan du bruke en annen beholder som kan lukkes og som ikke kan stikkes hull i. Med tanke på din og andres sikkerhet og helse må kanyler og sprøyter aldri brukes flere ganger. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.
- Legemidler skal **ikke** kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

14. Pleie av injeksjonsstedet.

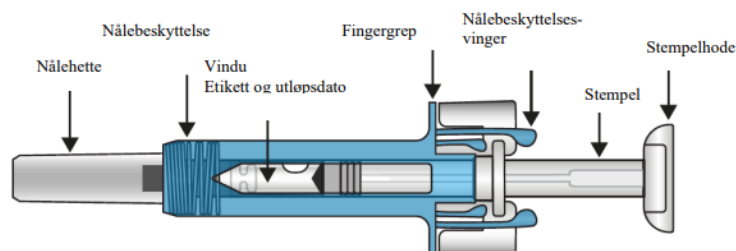
14.a. Hvis det oppstår litt blødning, kan du presse forsiktig, ikke gni, på injeksjonsstedet med en bomullsdott eller gasbind og om nødvendig sette på et plaster.

. . . Direktoratet for . . .
 . . . medisinske produkter

INSTRUKSJONER FOR BRUK AV XOLAIR FERDIGFYLT SPRØYTE

Les gjennom ALLE instruksjonene for injeksjon. Hvis legen bestemmer at du eller en omsorgsperson kan sette injeksjoner med Xolair hjemme, vil du få opplæring av lege, sykepleier eller apotek før du injiserer deg selv eller andre. Barn (6 til under 12 år) forventes ikke å injisere Xolair selv, men hvis det anses hensiktsmessig av legen, kan en omsorgsperson gi dem Xolair-injeksjon etter riktig opplæring. Pakningen inneholder Xolair ferdigfylt(e) sprøyte(r) individuelt forseglet i et plastbrett.

Din Xolair 75 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte



Når legemidlet er blitt injisert, aktiveres nålebeskyttelsen for å dekke nålen. Dette er ment for å beskytte mot utilsiktede nålestikkskader.

Andre ting du trenger for injeksjonen din:

- Spritserviett.
- Bomullsdott eller gasbind.
- Avfallsbeholder for skarpe gjenstander.



Viktig sikkerhetsinformasjon

Advarsel: Oppbevar sprøyten utilgjengelig for barn.

- Nålehetten på sprøyten kan inneholde tørrgummi (lateks). Alle som er følsomme for dette stoffet skal ikke håndtere hetten.
- Ikke åpne den forseglede ytterpakningen før du er klar til å bruke dette legemidlet.
- Ikke bruk dette legemidlet dersom enten forseglingen på ytterpakningen eller forseglingen på plastbrettet er brutt, da kan det være utrygt for deg.
- Skal ikke brukes dersom sprøyten har blitt mistet på en hard overflate eller har blitt mistet etter at nålehetten ble fjernet.
- La aldri sprøyten ligge tilgjengelig slik at uvedkommende kan tukle med den.
- Ikke rist sprøyten.
- Vær forsiktig så du ikke berører nålebeskyttelsevingene før bruk. Hvis vingene berøres, kan nålebeskyttelsen aktiveres for tidlig.
- Ikke fjern nålehetten før du er klar til å sette injeksjonen.
- Sprøyten må ikke gjenbrukes. Kast den brukte sprøyten umiddelbart etter bruk i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander.

Oppbevaring av Xolair injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

- Oppbevar legemidlet forseglet i ytterpakningen for å beskytte mot lys. Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C – 8 °C. SKAL IKKE FRYSES.
- Husk å ta sprøyten ut av kjøleskapet og la den oppnå romtemperatur (25 °C) før den klargjøres for injeksjon (det tar ca. 30 minutter). Oppbevar sprøyten i ytterpakningen for å beskytte mot lys. Det må ikke gå mer enn totalt 48 timer i romtemperatur (25 °C) før sprøyten tas i bruk.
- Bruk ikke sprøyten etter utløpsdatoen som er angitt på ytterpakningen og sprøyteetiketten. Lever hele pakningen tilbake til apotek hvis den har utløpt.

Injeksjonsstedet



Injeksjonsstedet er det stedet på kroppen hvor du skal sette sprøyten.

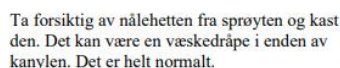
- Det anbefalte stedet er forsiden av lårene. Du kan også bruke nedre del av magen, men **ikke** i området 5 centimeter rundt navlen.
- Hvis du trenger mer enn én injeksjon for å gi hele dosen, velg et nytt injeksjonssted for hver injeksjon.
- Ikke injiser i områder hvor huden er øm, skadet, rød eller hard. Unngå områder med arr eller strekkmerker.

Dersom en omsorgsperson gir deg injeksjonen, kan også yttersiden av overarmen benyttes.

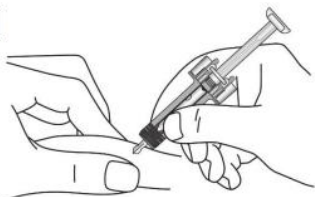
Merk: Avhengig av dosen som er forskrevet av legen, kan du trenge å klargjøre en eller flere ferdigfylte sprøyter og injisere innholdet av dem alle. Følgende tabell viser eksempler på hvor mange injeksjoner av hver styrke du trenger for en gitt dose:

1. Ta pakningen med sprøyten ut av kjøleskapet og la den ligge **uåpnet** i ca. 30 minutter slik at den oppnår romtemperatur (behold sprøyten i pakningen for å beskytte mot lys).
2. Når du er klar til å bruke sprøyten, vask hendene grundig med såpe og vann.
3. Rens injeksjonsstedet med en spritserviett.
4. Ta plastbrettet ut av pakningen og fjern papirforseglingen. Hold i midten på den blå nålebeskyttelsen og løft sprøyten ut av brettet.
5. Kontroller sprøyten. Væsken skal være klar til lett uklar. Fargen kan variere fra fargeløs til lys brungul. Du kan se en luftboble. Det er helt normalt. BRUK IKKE sprøyten hvis den er skadet eller hvis væsken er tydelig uklar, tydelig brun eller inneholder partikler. I alle disse tilfellene skal hele pakningen leveres tilbake til apoteket.
6. Hold sprøyten horisontalt og sjekk utløpsdatoen som er printet på etiketten i vinduet. Merk: Det er mulig å rotere den indre delen av sprøyten slik at etiketten kan leses av i vinduet. IKKE BRUK legemidlet etter utløpsdatoen. Hvis det er utløpt, returner hele pakningen tilbake til apoteket.

1

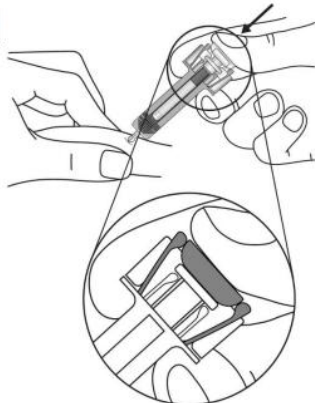


2



Klyp forsiktig i huden på injeksjonsstedet, og sett inn kanylen som vist på bildet. Press kanylen hele veien inn for å sikre at all legemidlet blir administrert.

3



Hold sprøyten som vist på bildet. Press **stempelet** **langsomt, så langt inn som det går** slik at stempelhodet når helt inn mellom nålebeskyttelsesvingene.

4



Fortsett å holde stempelet helt inne mens du forsiktig løfter kanylen rett ut fra injeksjonsstedet.

5



Slipp stempelet langsomt. Nålebeskyttelsen vil da automatisk dekke den eksponerte kanylen.

Det kan være litt blod på injeksjonsstedet. Du kan presse en bomulldott eller tupfer / gasbind på injeksjonsstedet i 30 sekunder. Ikke gni på injeksjonsstedet. Hvis nødvendig, kan du dekke det med et lite plaster.

Instruksjoner for destruksjon



Brukt sprøyte kastes umiddelbart i en avfallsbeholder for skarpe gjenstander (en beholder som er tett og lukket). For din egen og andres sikkerhet må kanyler og brukte sprøyter **aldri** gjenbrukes. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Ikke kast legemiddel i avløpet eller i husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du kaster legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.