

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

أومليكو TM

محلول للحقن ضمن محقنة جاهزة للإستعمال

المادة الفعالة وتركيزها: أوماليزوماب 150 ملغ/مل

تحتوي كل محقنة جاهزة للإستعمال من أومليكو على 150 ملغ/ملل أوماليزوماب (omalizumab).

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

أومليكو هو عبارة عن مستحضر مشابه حيويًا لمعلومات إضافية حول المستحضرات المشابهة حيويًا يجب التوجه إلى موقع وزارة الصحة:

https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الربو التحسسي:

يُستطب بـ أومليكو لمتعالجين أعمارهم 12-6 سنة مصابين بالربو المستعصي الشديد وللمتعالجين بعمر 12 سنة وما فوق المصابين بالربو المستعصي المتوسط حتى الشديد، الذين لديهم إختبار جلدي إيجابي أو إستجابة مخبرية لمولد حساسية تنفسي متعدد المواسم والذين لا يتم السيطرة على الأعراض لديهم كما ينبغي بإستعمال الكورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق. أظهر أوماليزوماب إنخفاضًا في شيوخ تقاوم الربو لدى هؤلاء المرضى.

قيود الإستعمال:

لا يُستطب بـ أومليكو لتخفيف تقلّص القصبات الهوائية الحاد أو الحالة الربوية (نوبة ربو تستمر لأكثر من 24 ساعة). لا يُستطب بـ أومليكو لعلاج الحالات التحسسية الأخرى.

إلتهاب الأنف والجيوب المزمن (إلتهاب الأنف والجيوب الأنفية) مع سلائل أنفية: يُستطب بـ أومليكو بالمشاركة مع كورتيكوستيروئيدات التي تعطى عبر الأنف، لعلاج البالغين (أعمارهم 18 سنة وما فوق) المصابين بإلتهاب الأنف والجيوب المزمن الشديد مع سلائل أنفية، والذين لا يوفر لهم العلاج بالكورتيكوستيروئيدات التي تعطى عبر الأنف السيطرة الكافية على المرض.

الشرى التلقائي المزمن:

يُستطب بـ أومليكو كعلاج إضافي لعلاج الشرى التلقائي المزمن لدى المتعالجين البالغين والمراهقين (أعمارهم 12 سنة وما فوق) الذين لديهم إستجابة غير كافية للعلاج بمضادات الهيستامين H1.

الفصيلة العلاجية: أدوية للأمراض الإندسادية للطرق التنفسية، أدوية جهازية أخرى للأمراض الإندسادية للطرق التنفسية.

يعمل أومليكو عن طريق حجب مادة تسمى الغلوبولين المناعي E (IgE) والتي يتم إنتاجها في الجسم. يساهم IgE في نوع من الإلتهاب الذي يلعب دورًا رئيسيًا في التسبب في الربو التحسسي، إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية والشرى التلقائي المزمن.

السلائل الأنفية هي نتوءات صغيرة على مخاطية الأنف. يساعد أومليكو على تقليص حجمها ويحسن الأعراض بما في ذلك إحتقان الأنف، فقدان حاسة الشم، التقيط الأنفي الخلفي (في الجانب الخلفي للحنجرة) وسيلان الأنف.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (ألرجي) للمادة الفعالة أوماليزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (تظهر في الفقرة 6 "معلومات إضافية").

إذا كنت تعتقد أنك قد تكون حساسًا لأحد المركبات، أخبر طبيبك بذلك لأنه لا يجوز إعطائك أومليكو.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل العلاج بـ أومليكو، أخبر الطبيب إذا:

- وُجدت لديك مشاكل في الكلى أو في الكبد.
- وُجد لديك إضطراب يهاجم فيه جهازك المناعي أجزاء من جسمك (مرض مناعي ذاتي).
- ستسافر لمنطقة تشيع فيها تلوثات ناتجة عن طفيليات، لأن أومليكو قد يضعف مقاومك تجاه هذه التلوثات.
- كان لديك في الماضي رد فعل تحسسي خطير (صدمة تأقية) الذي حدث على سبيل المثال بسبب دواء، لسعة حشرات أو طعام.

لا يعالج أومليكو أعراض الربو الحادة، مثل نوبة ربو فجائية. لهذا، لا يُفترض إستعمال أومليكو لعلاج هذه الأعراض.

أومليكو ليس مخصصًا للوقاية من أو لعلاج حالات أنواع حساسية أخرى، مثل ردود فعل تحسسية مفاجئة، متلازمة فرط الغلوبولين المناعي E (متلازمة أيوب، متلازمة مناعية خلقية)، داء الرشاشيات (مرض رئوي مرتبط بالفطريات)، حساسية للطعام، إكزيما أو حمى القش، لأن أومليكو لم يخضع للفحص في هذه الحالات.

إنتبه لعلامات ردود الفعل التحسسية، والأعراض الجانبية الجدية الأخرى:

قد يسبب أومليكو أعراضًا جانبية خطيرة. عليك الإنتباه لعلامات تشير إلى هذه الحالات أثناء إستعمال أومليكو. يجب التوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا لاحظت وجود علامات تدل على ردود فعل تحسسية شديدة أو أعراض جانبية خطيرة أخرى. هذه العلامات مفصلة تحت عنوان "أعراض جانبية جدية" في الفقرة 4. تحدث معظم ردود الفعل التحسسية الخطيرة في المقادير الدوائية الـ 3 الأولى من أومليكو.

الأطفال والمراهقون:

الربو التحسسي

أومليكو غير مخصص للأطفال دون عمر 6 سنوات. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات.

إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية

أومليكو غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى متعالجين دون عمر 18 سنة.

الشرى التلقائي المزمن

أومليكو غير مخصص للأطفال دون عمر 12 سنة. لم يتم إختبار إستعمال الدواء لدى الأطفال دون عمر 12 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخرًا أو إذا كان من شأنك إستعمال أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب، الممرضة أو الصيدلي بذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- أدوية لعلاج تلوث ناتج عن طفيلي، لأن أومليكو قد يقلل تأثير أدويةك.
- كورتيكوستيروئيدات بالإستنشاق وأدوية أخرى للربو التحسسي.

الحمل والإرضاع:

إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك قبل البدء بإستعمال أومليكو. سوف يناقشك طبيبك حول الفوائد والمخاطر المحتملة من تلقي هذا الدواء خلال الحمل.

إذا أصبحت حاملاً خلال إستعمال الدواء، أخبري طبيبك بذلك فورًا.

قد ينتقل أومليكو إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، أخبري طبيبك بذلك قبل إستعمال أومليكو.

السياقة وإستعمال الماكنتا:

من غير المرجح أن يؤثر أومليكو على قدرتك على السياقة وتشغيل الماكنتا.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب، الممرضة أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يُعطى أومليكو بالحقن تحت الجلد (الحقن تحت الجلد).

تعليمات للحقن من قبل الطاقم الطبي مفصلة في نهاية النشرة باللغة الإنجليزية في فقرة **"معلومات للطاقم الطبي"**.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

الربو التحسسي وإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية

سيقرر طبيبك ما هو المقدار الدوائي من أومليكو الذي تحتاجه وما هي وتيرة إعطائك الدواء. يتعلق ذلك بوزن جسمك وبتنائج فحوص الدم لقياس نسبة IgE في دمك التي أجريت قبل بدء الإستعمال.

ستتلقى حقنة إلى أربع حقنات في كل مرة، بوتيرة مرة كل أسبوعين أو مرة كل أربعة أسابيع.

يجب الإستمرار بتناول دوائك الحالي للربو و/أو لإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية خلال العلاج بـ أومليكو. لا تتوقف عن تناول أي دواء آخر للربو أو لإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية دون التحدث مع طبيبك عن ذلك.

قد لا تلاحظ تحسنًا فورياً بعد بدء العلاج بـأومليكو. بالنسبة للمتعالجين المصابين بإلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية شوهد التأثير بعد مرور 4 أسابيع منذ بدء العلاج. بالنسبة للمتعالجين المصابين بالربو يستغرق غالبًا 12 حتى 16 أسبوعًا حتى تحقيق التأثير الكامل.

الشرى التلقائي المزمن

ستتلقى حقنتين مقدار كل منهما 150 ملغ في كل مرة، كل أربعة أسابيع.

إستمر بتناول دوائك الحالي لعلاج الشرى التلقائي المزمن خلال العلاج بـأومليكو. لا تتوقف عن تناول أي دواء دون التحدث مع طبيبك عن ذلك.

الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين

الربو التحسسي

بالإمكان إعطاء أومليكو للأطفال والمراهقين أعمارهم 6 سنوات وما فوق، الذين يتلقون حاليًا أدوية للربو، ولكن لا يمكن السيطرة على أعراض الربو بشكل جيد بواسطة أدوية مثل مناقش ذات مقدار دوائي مرتفع من الستيروئيدات ومناقش مقلدات بيتا. سوف يحسب طبيبك ما هو المقدار الدوائي من أومليكو الذي يحتاجه تلك وما هي وتيرة إعطائه. سيتعلق ذلك بوزن جسمه وبتنائج فحوص دمه لقياس نسبة IgE، التي أجريت قبل بدء الإستعمال.

إلتهاب الأنف والجيوب المزمن مع سلائل أنفية

لا يجوز إعطاء أومليكو للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

الشرى التلقائي المزمن

بالإمكان إعطاء أومليكو لمراهقين أعمارهم 12 سنة وما فوق، الذين يتلقون مضادات الهستامين، ولكن لا يمكن السيطرة جيدًا على أعراض الشرى التلقائي المزمن لديهم بواسطة هذه الأدوية. المقدار الدوائي للمراهقين الذين أعمارهم 12 سنة وما فوق مطابق للمقدار الدوائي للبالغين.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال

التعليمات المتعلقة بكيفية الإستعمال وإرشادات حقن أومليكو مذكورة باللغة الإنجليزية في سياق النشرة في فقرة **"معلومات للطاقم الطبي"**. سُعطى لك أومليكو من قبل الطبيب أو الممرضة كحقنة تحت الجلد (حقنة تحت الجلد).

إتبع بدقة كافة التعليمات التي يقدمها لك طبيبك أو الممرضة.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا فوّت لقاء، إتصل بطبيبك أو العيادة/المركز الطبي في أقرب وقت ممكن لتحديد موعد جديد لك. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن إستعمال الدواء

لا تتوقف عن العلاج بـ أومليكو إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. قد يؤدي إنقطاع أو إيقاف العلاج بـ أومليكو إلى عودة الأعراض لديك.

مع ذلك، إذا كنت تتلقى علاجًا للشرى التلقائي المزمن، فقد يوقف طبيبك العلاج بـأومليكو من وقت لآخر حتى يتمكن من تقييم الأعراض لديك. إتبع تعليمات طبيبك.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أومليكو قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها. الأعراض الجانبية الناجمة عن أومليكو تكون عادة طفيفة حتى متوسطة ولكنها قد تكون جدية في بعض الأحيان.

أعراض جانبية جدية:

يجب التوجه فورًا لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أية علامات للأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية خطيرة (بما في ذلك صدمة تأقية). قد تشمل الأعراض طفح، حكة أو شرى على الجلد، إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، حجرة الصوت، القصبة الهوائية أو أجزاء أخرى من الجسم، ضربات قلب سريعة، دوار وشعور بدوخة، إرتباك، ضيق في التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس، إزرقاق الجلد أو الشفتين، إتهيار وفقدان الوعي.

إذا كانت لديك سابقة لردود فعل تحسسية خطيرة (صدمة تأقية) غير مرتبطة بـ أومليكو، قد تكون معرضًا لخطورة أعلى لتطوير رد فعل تحسسي خطير بسبب إستعمال أومليكو.

- ذئبة حمامية جهازية (SLE). قد تشمل الأعراض آلام عضلية، آلام وإنتفاخ في المفاصل، طفح، سخونة، إنخفاض في الوزن وإرهاق.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- متلازمة شيرغ ستراوس أو متلازمة فرط اليوزينيات. قد تشمل الأعراض واحد أو أكثر من الأعراض التالية: إنتفاخ، ألم أو طفح حول الأوعية الدموية أو الطرق المفاوئية، نسبة مرتفعة من خلايا الدم البيضاء من نوع معين (كثرة اليوزينيات)، تقاوم مشاكل تنفسية، إحتقان في الأنف، مشاكل قلبية، ألم خدر، وخز في الذراعين والرجلين.
- تعداد منخفض للصفائح الدموية مع أعراض مثل نزيف أو ظهور كدمات بصورة أسهل من المعتاد.

- داء المصل. قد تشمل الأعراض واحد أو أكثر من الأعراض التالية: ألم في المفاصل مع أو بدون إنتفاخ أو تصلب، طفح، سخونة، إنتفاخ الغدد اللمفاوية، آلام عضلية.

الأعراض الجانبية الإضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (very common) – أعراض التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- سخونة (لدى الأطفال).

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- ردود فعل في موقع الحقن تشمل ألم، إنتفاخ، حكة وإحمرار.
- ألم في الجزء العلوي من البطن.
- صداع (شائع جدًا لدى الأطفال).
- تلوثات في الطرق التنفسية العلوية، مثل إلتهاب في البلعوم ورشح.
- شعور بضغط أو ألم في الخدين والجبين (إلتهاب الجيوب الأنفية، صداع مصدره الجيوب الأنفية).
- ألم في المفاصل.
- شعور بالدوار.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- شعور بالنعاس أو الإرهاق.
- وخز أو خدر في اليدين أو في راحتي القدمين.
- إغماء، ضغط دم منخفض أثناء الجلوس أو الوقوف (ضغط دم منخفض أثناء الوقوف)، تورّد.
- ألم في الحنجرة، سعال، مشاكل حادة في التنفس.
- غثيان، إسهال، فساد المعدة.
- حكة، شرى، طفح، زيادة حساسية الجلد للمس.
- زيادة في الوزن.
- أعراض شبيهة بالإنفلوإنزا.
- إنتفاخ الذراعين.

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- تلوث طفيلي.

أعراض جانبية شيوعتها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعتها بعد):

- آلام عضلية وإنتفاخ المفاصل.
- تساقط الشعر.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**.

بالإضافة لذلك، بالإمكان تبليغ شركة باداجيس بواسطة العنوان التالي:

Padagis.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

حزّن في التبريد (2-8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء. بالإمكان التخزين لمدة تصل إلى 7 أيام في درجة حرارة قدرها 25 درجة مئوية. سجّل تاريخ الإخراج من البراد على عبوة الكرتون.

- لا يجوز إستعمال العبوة المتضررة أو يبدو أنها تعرضت للضرر.
- لا يجوز إستعمال المستحضر إذا سقطت المحقنة على سطح صلب أو سقطت بعد إزالة واقي الإبرة.
- لا يجوز خض المحقنة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمُركّب الفعال أيضًا على:

L-arginine hydrochloride, L-histidine hydrochloride monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20 and water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محقنة جاهزة للإستعمال تحتوي على محلول رائق حتى قاتم، عديم اللون حتى لون بني - مائل للأصفر الشاحب.

تحتوي كل عبوة على محقنة واحدة جاهزة للإستعمال بحجم 0.5 ملل (75 ملغ أوماليزوماب) أو محقنة واحدة، 6 أو 10 محاقن جاهزة للإستعمال بحجم 1 ملل (150 ملغ أوماليزوماب) للإستعمال لمرة واحدة.

يوجد للمحقنة الجاهزة للإستعمال بحجم 0.5 ملل (75 ملغ أوماليزوماب) قضبب مكبس أصفر اللون بينما يوجد للمحقنة الجاهزة للإستعمال بحجم 1 ملل (150 ملغ أوماليزوماب) قضبب مكبس أزرق اللون.

من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة.

إسم المنتج وعنوانه: سلتريون م.ض.، إنتنشون، كوريا الجنوبية.

إسم صاحب الإمتياز وعنوانه: وكالات باداجيس إسرائيل م.ض.، شارع راكيفيت 1، شوهام.

تم إعدادها في آب 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 17984.38402

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:
المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطواقم الطبي فقط:

The following information is intended for healthcare professionals only:

INSTRUCTIONS FOR USE OF OMLYCLO®

Read ALL the way through these instructions before injecting. The box contains Omyclo pre-filled syringe(s).

Omyclo pre-filled syringes are available in 2 dose strengths (see Figure A). These instructions are to be used for the 75 mg/0.5 mL dose strength. See Figure C: Dosing Chart.

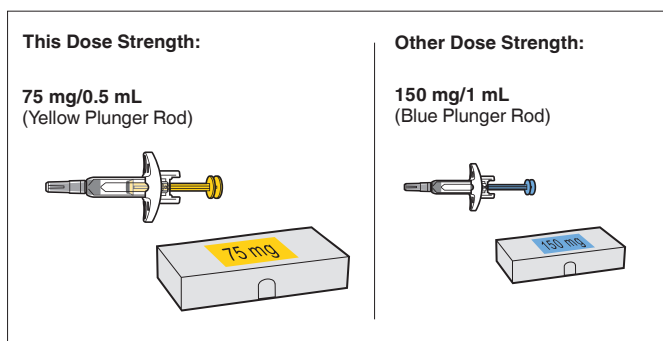


Figure A

Important safety information

- **Keep the pre-filled syringe out of the sight and reach of children. Pre-filled syringe contains small parts.**
- **Do not** open the sealed carton until you are ready to use the pre-filled syringe.
- **Do not** use the pre-filled syringe if it looks damaged or used.
- **Do not** use the pre-filled syringe if the carton is damaged or seal is broken.
- **Never** leave the pre-filled syringe where others might tamper with it.
- **Do not** shake the pre-filled syringe.
- **Do not** remove the cap until just before you give the injection.
- The pre-filled syringe cannot be re-used. Dispose of the used pre-filled syringe immediately after use in a sharps disposal container (see step 13. **Dispose of the pre-filled syringe**).

Storing the pre-filled syringe

- Store the pre-filled syringe in a refrigerator between 2°C and 8°C. Store this medicine sealed inside its carton to protect it from light. **Do not** freeze the pre-filled syringe.
- Remember to take the pre-filled syringe out of the refrigerator and allow it to reach room temperature (25°C), about 30 minutes, before preparing it for injection. Leave the pre-filled syringe in the carton to protect it from light.
- Before giving an injection, the carton can be removed from and placed back in the refrigerator if needed. The total combined time out of the refrigerator may not exceed 7 days. If Omyclo is exposed to temperatures above 25°C, **do not** use Omyclo and throw it away in a sharps disposal container.
- **Do not** use the pre-filled syringe after the expiration date which is stated on the carton and the pre-filled syringe label. If it has expired, return the entire pack to the pharmacy.
- **Do not** use the pre-filled syringe if it has been dropped or is visibly damaged.

Parts of the pre-filled syringe (see Figure B)

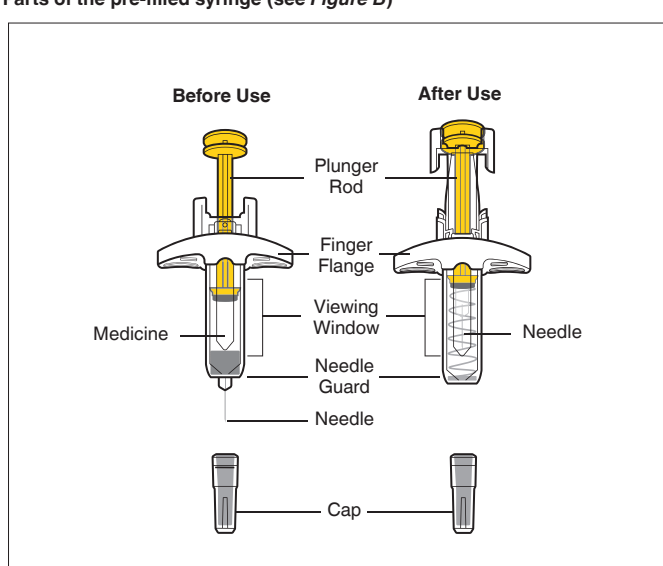


Figure B

Preparing for the Injection

Dose (mg)	Pre-filled Syringes Needed	
	Yellow (75 mg/0.5 mL)	Blue (150 mg/1 mL)
75	1	0
150	0	1
225	1 +	1
300	0	2
375	1 +	2
450	0	3
525	1 +	3
600	0	4

Figure C: Dosing Chart

1. Gather the supplies for the injection.

- Prepare a clean, flat surface, such as a table or countertop, in a well-lit area.
- Take the carton(s) containing the pre-filled syringe(s) needed to administer the prescribed dose out of the refrigerator.

Note: Depending on the dose you may need to prepare one or more pre-filled syringes and inject the contents of them all. The following chart shows how many injections of each dose strength are needed for the prescribed dose (see Figure C: Dosing Chart).

- Make sure you have the following supplies:

- Carton containing pre-filled syringe

Not included in the carton:

- 1 Alcohol swab
- 1 Cotton ball or gauze
- 1 Adhesive bandage
- Sharps disposal container

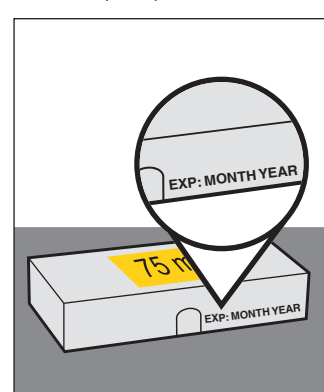


Figure D

2. Check the expiration on the carton (see Figure D).

- **Do not** use it if the expiration date has passed. If the expiration date has passed, return the entire pack to the pharmacy.

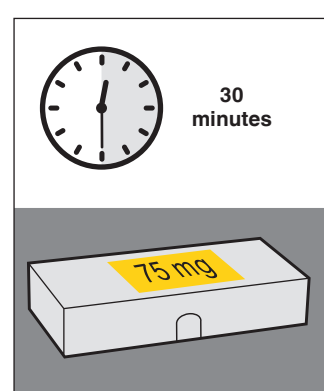


Figure E

3. Wait 30 minutes.

- Contain the **unopened** carton containing the pre-filled syringe at room temperature (25°C) for 30 minutes to allow it to warm up (see Figure E).

- **Do not** warm the pre-filled syringe using heat sources such as hot water or a microwave.
- If the pre-filled syringe does not reach room temperature, this could cause the injection to feel uncomfortable and make it hard to push the plunger rod.

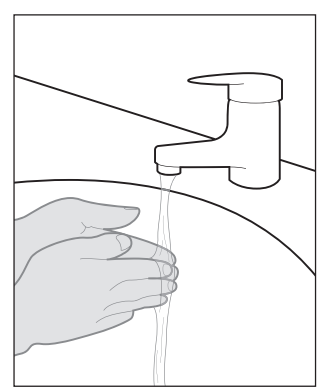


Figure F

4. Wash your hands.

- Wash your hands with soap and water and dry them thoroughly (see Figure F).

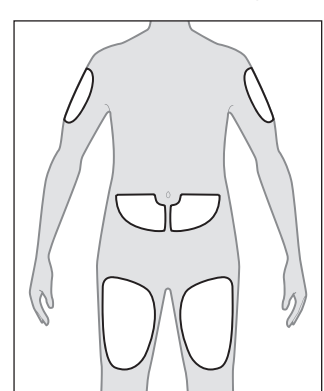


Figure G

5. Choose an injection site (see Figure G).

- You may inject into:
 - The front of the thighs.
 - The lower abdomen except for the 5 cm around the belly button (navel).
 - The outer area of the upper arm.
 - Do not** inject into moles, scars, bruises, or scars where the skin is tender, red, hard, or if there are breaks in the skin.
 - Do not** inject through the clothes.
- Choose a different injection site for each new injection at least 2 cm away from the area used for the last injection.

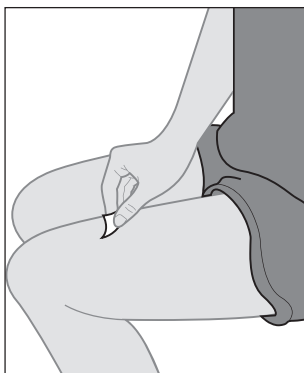


Figure H

6. Clean the injection site.

- Clean the injection site with an alcohol swab using a circular motion (see Figure H).
- Let the skin dry before injecting.

- **Do not** blow on or touch the injection site again before giving the injection.

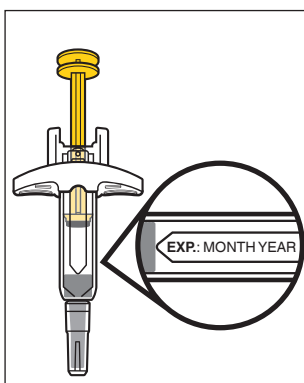


Figure I

7. Inspect the pre-filled syringe.

- Open the carton. Gripping from the syringe body lift the pre-filled syringe from the carton.
- Look at the pre-filled syringe and make sure you have the correct medicine (Omyclo) and dosage.
- Look at the pre-filled syringe and make sure it is not cracked or damaged.
- Check the expiration date on the label of the pre-filled syringe (see Figure I).

- **Do not** use if the expiration date has passed.

Note: If the expiration date is not visible in the viewing window, you may rotate the inner barrel of the pre-filled syringe until the expiration date becomes visible.

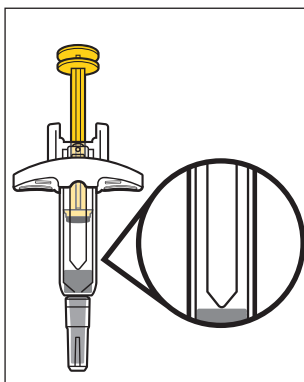


Figure J

8. Inspect the medicine.

- Look at the medicine and confirm that the liquid is clear to slightly cloudy, colourless to pale brownish-yellow, and free of particles (see Figure J).

- **Do not** use the pre-filled syringe if the liquid is discoloured, distinctly cloudy, or contains particles in it.
- You may see air bubbles in the liquid. This is normal.

Administering the Injection

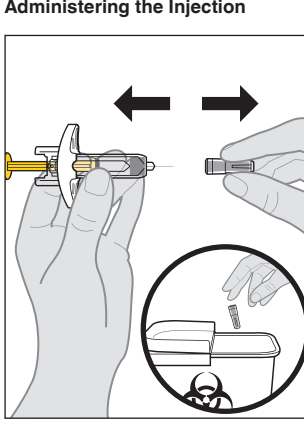


Figure K

9. Remove the cap.

- Hold the pre-filled syringe by the syringe body in one hand. Gently pull the cap straight off with the other hand.

- **Do not** hold the plunger rod while removing the cap.
- You may see a few drops of liquid at the tip of the needle. This is normal.

- Dispose of the cap right away in a sharps disposal container (see step 13. **Dispose of the pre-filled syringe and Figure K**).

- **Do not** re-cap the pre-filled syringe.
- **Do not** remove the cap until you are ready to inject.
- **Do not** touch the needle. Doing so may result in a needle stick injury.

10. Insert the pre-filled syringe into the injection site.

- Gently pinch a fold of skin at the injection site with one hand.

Note: Pinching the skin is important to make sure that you inject under the skin (into the fatty area) but not any deeper (into muscle).

- With a quick and "dart-like" motion, insert the needle completely into the fold of skin at a 45- to 90-degree angle (see Figure L).

- **Do not** touch the plunger rod while inserting the needle into the skin.

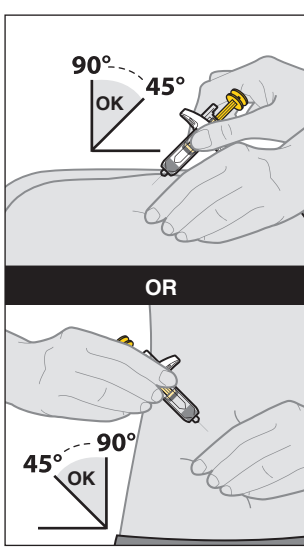


Figure L

11. Give the injection.

- After the needle is inserted, release the pinch.

- Slowly push the plunger rod **all the way down** until the full dose of medicine gets injected, and the syringe is empty (see Figure M).

- **Do not** change the position of the pre-filled syringe after the injection has started.
- If the plunger rod is not fully pressed, the needle guard will not extend to cover the needle when it is removed.

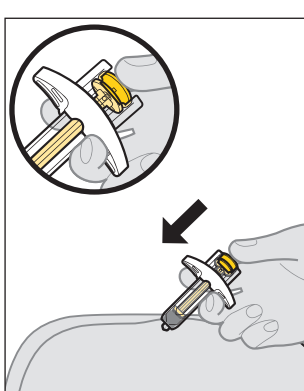


Figure M

12. Remove the pre-filled syringe from the injection site.

- After the pre-filled syringe is empty, slowly lift your thumb from the plunger rod until the needle is completely covered by the needle guard (see Figure N).

- If the needle is not covered, proceed carefully to dispose of the syringe (see step 13. **Dispose of the pre-filled syringe**).
- Some bleeding may occur (see step 14. **Care for the injection site**).
- In case of skin contact with medicine, wash the area that touched the medicine with water.
- **Do not** reuse the pre-filled syringe.
- **Do not** rub the injection site.

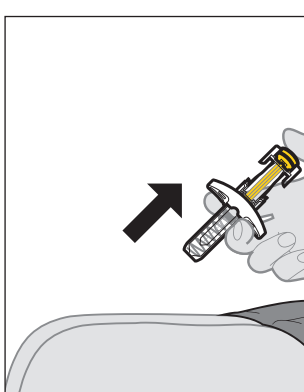


Figure N

After the injection



Figure O

13. Dispose of the pre-filled syringe.

- Put the used pre-filled syringe in a sharps disposal container right away after use (see Figure O).

- For the safety and health of you and others, needles and used syringes must never be re-used. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
- **Do not** throw away any medicines via wastewater.

14. Care for the injection site.

- If some bleeding occurs, treat the injection site by gently pressing, not rubbing, a cotton ball or gauze to the site and apply an adhesive bandage if needed.