

Omlyclo®

Larutan Omalizumab (75mg/0.5ml dan 150mg/1.0ml) untuk suntikan dalam picagari pra-isi

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Omlyclo
2. Bagaimana ia berfungsi
3. Sebelum menggunakan Omlyclo
4. Cara menggunakan Omlyclo
5. Semasa menggunakan Omlyclo
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Omlyclo
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan *Batch Releaser*
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan Omlyclo

Asma Alergi (dewasa dan remaja – 12 tahun ke atas)

Omlyclo (omalizumab) diindikasikan untuk orang dewasa dan remaja (12 tahun ke atas) yang menghidap asma alergi tahap sederhana hingga teruk yang berulang-ulang dengan gejala yang tidak dapat dikawal secukupnya menggunakan kortikosteroid sedutan (ICS).

Asma Alergi (kanak-kanak – 6 hingga < 12 tahun)

Omlyclo diindikasikan sebagai terapi tambahan untuk memperbaiki kawalan asma dengan asma alergi berulang-ulang yang teruk bagi orang yang memperoleh hasil ujian kulit positif atau kereaktifan in vitro kepada aeroalergen berterusan serta gejala siang atau bangun tidur waktu malam yang kerap dan orang yang pernah mengalami beberapa kemerosotan asma teruk berdokumentasi walaupun mengambil kortikosteroid sedutan dos tinggi harian, serta beta2-agonis sedutan bertindak lama.

Omlyclo telah terbukti mengurangkan kejadian kemerosotan asma pada pesakit-pesakit ini. Keselamatan dan keberkesanan masih belum dipastikan bagi masalah alergi lain.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)

Omlyclo digunakan untuk merawat CRSwNP pada orang dewasa (berumur 18 tahun ke atas) yang penyakitnya tidak dikawal dengan baik dengan ubat CRSwNP yang digunakan sekarang. Omlyclo membantu mengurangkan ukuran polip dan memperbaiki gejala yang disebabkan oleh CRSwNP termasuk kesesakan hidung, kehilangan deria bau, titisan pasca-hidung dan hidung berair.

Urtikaria Spontan Kronik (CSU)

Omlyclo diindikasikan sebagai terapi tambahan untuk rawatan urtikaria spontan kronik pada pesakit dewasa dan remaja (12 tahun ke atas) yang kurang bertindak balas kepada rawatan antihistamin H1.

Bagaimana ia berfungsi

Asma Alergi dan CRSwNP

Omlyclo berfungsi dengan menyekat bahan yang dikenali sebagai imunoglobulin E (juga dikenali sebagai IgE) yang dihasilkan oleh badan anda. IgE menyumbang kepada jenis keradangan yang memainkan peranan penting dalam menyebabkan asma alergi dan CRSwNP. Doktor anda akan mengukur jumlah IgE di dalam darah anda sebelum memulakan rawatan dengan Omlyclo.

Urtikaria Spontan Kronik (CSU)

Omlyclo berfungsi dengan menyekat bahan yang dikenali sebagai imunoglobulin E (juga dikenali sebagai IgE) yang dihasilkan oleh badan anda. Sebagai akibat, aktiviti reseptor dan/atau sel tertentu di dalam badan anda yang memainkan peranan penting dalam menyebabkan urtikaria spontan kronik dikurangkan. Ini menyebabkan pengurangan gejala anda, seperti gatal-gatal.

Sebelum menggunakan Omlyclo

– Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada omalizumab atau mana-mana bahan lain Omlyclo yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
- Jika anda mengesyaki anda mungkin alah kepada Omlyclo, berbincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

– Sebelum mula menggunakan

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Maklumkan kepada doktor anda sebelum anda menggunakan Omlyclo:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati.
- Jika anda mempunyai gangguan yang membuatkan sistem imun anda menyerang bahagian badan anda sendiri (penyakit autoimun).
- Jika anda tinggal di rantau yang sering terdapat jangkitan parasit atau melawati rantau sedemikian, Omlyclo mungkin melemahkan ketahanan anda terhadap jangkitan sedemikian.
- Jika anda pernah mengalami tindak balas alergi teruk (anafilaksis) sebelum ini yang diakibatkan oleh, sebagai contoh, ubat, gigitan serangga atau makanan.

Berwaspada bagi tanda-tanda tindak balas alergi dan kesan sampingan serius lain

Omlyclo mungkin dapat menyebabkan kesan sampingan serius. Anda mesti berwaspada bagi tanda-tanda keadaan ini semasa anda menggunakan Omlyclo. Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda menyedari sebarang tanda yang menunjukkan tindak balas alergi atau kesan sampingan serius lain.

Tanda-tanda sedemikian disenaraikan di bawah subbahagian “Sesetengah kesan sampingan mungkin serius” dalam bahagian Kesan Sampingan.

Anda perlu menerima latihan daripada doktor atau ahli penjagaan kesihatan profesional tentang cara mengenal pasti tanda awal bagi tindak balas alergi teruk dan cara menguruskan tindak balas ini sekiranya ia berlaku. Kebanyakan tindak balas alergi teruk berlaku dalam 3 dos pertama Omlyclo.

Kanak-kanak dan remaja

Asma Alergi

Jangan berikan Omlyclo kepada kanak-kanak di bawah usia 6 tahun. Penggunaan Omlyclo pada kanak-kanak di bawah usia 6 tahun belum dikaji secukupnya.

CRSwNP

Jangan berikan Omlyclo kepada kanak-kanak and remaja di bawah usia 18 tahun. Penggunaan Omlyclo pada kanak-kanak dan remaja di bawah usia 18 tahun belum dikaji.

Urtikaria Spontan Kronik

Jangan berikan Omlyclo kepada kanak-kanak di bawah usia 12 tahun.

Penggunaan Omlyclo pada kanak-kanak di bawah usia 12 tahun belum dikaji secukupnya.

Warga tua (65 tahun atau lebih)

Omlyclo boleh diberikan kepada orang berusia 65 tahun ke atas. Tiada bukti yang mencadangkan bahawa sebarang langkah berjaga-jaga khas diperlukan apabila warga tua dirawat, namun pengalaman masih terhad.

Kehamilan

Jika anda hamil atau bercadang untuk hamil, maklumkan kepada doktor anda sebelum memulakan rawatan dengan Omlyclo. Doktor akan berbincang dengan anda tentang manfaat dan

kemungkinan risiko menggunakan ubat ini ketika hamil.

Jika anda mula hamil semasa dirawat dengan Omlyclo, beritahu doktor anda dengan segera.

Menyusukan anak

Jika anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum menggunakan Omlyclo. Omlyclo mungkin disampaikan melalui susu badan kepada bayi anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk yang tidak dipreskripsikan.

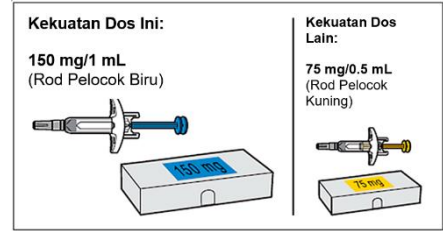
Omlyclo boleh digunakan bersama dengan kortikosteroid sedutan dan/atau intranasal dan ubat-ubatan lain untuk asma alergi dan/atau CRSwNP, begitu juga dengan antihistamin H1 atau H2 dan LTRA untuk urtikaria spontan kronik, namun anda masih perlu memaklumkan kepada doktor anda bahawa anda sedang mengambil ubat-ubatan tersebut sebelum anda diberikan Omlyclo.

Cara menggunakan Omlyclo

Omlyclo diberikan melalui suntikan di bawah kulit (dengan suntikan subkutan).

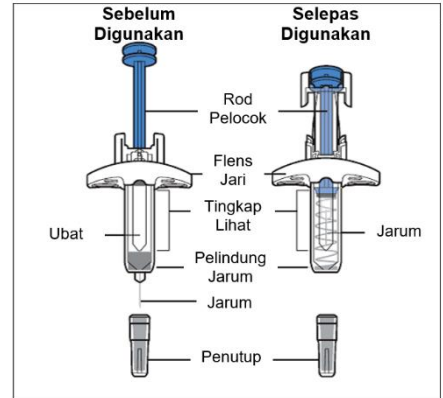
Kanak-kanak (6 hingga kurang daripada 12 tahun) tidak boleh menyuntik picagari pra-isi Omlyclo sendiri, bagaimanapun, jika difikirkan sesuai oleh penyedia penjagaan kesihatan mereka, penjaga boleh memberi mereka suntikan selepas latihan yang betul.

Jenis picagari pra-isi yang anda terima bergantung pada dos yang ditetapkan oleh penyedia penjagaan kesihatan anda (lihat Rajah C: Carta Dos). Periksa label pada kotak dan warna rod pelocok (Plunger) untuk memastikan kekuatan dos adalah betul.



Rajah A

Bahagian Picagari Pra-isi



Rajah B







Penyediaan untuk suntikan:

1. Kumpulkan bekalan untuk suntikan

- a) Sediakan permukaan yang bersih dan rata, seperti meja atau atas meja, di kawasan yang terang.
- b) Keluarkan kotak yang mengandungi picagari pra-isi yang diperlukan untuk mengeluarkan dos yang ditetapkan dari peti sejuk.

Nota: Bergantung pada dos yang ditetapkan kepada anda oleh pembekal penjagaan kesihatan anda, anda mungkin perlu menyediakan satu atau lebih picagari pra-isi dan menyuntik kandungan kesemuanya. Carta berikut menunjukkan bilangan suntikan bagi setiap kekuatan dos yang diperlukan untuk dos yang ditetapkan anda.

Dos (mg)	Picagari Pra-isi yang Diperlukan	
	Kuning (75 mg/0.5 mL)	Biru (150 mg/1 mL)
75	1	0
150	0	1
225	1	1
300	0	2

375		+	
450			
525		+	
600			

Rajah C

- c) Pastikan anda mempunyai bekalan berikut:
- Kotak yang mengandungi picagari pra-isi

Tidak termasuk dalam kotak:

- Pad alkohol
- Bebola kapas atau kain kasa
- Pembalut pelekat
- Bekas pelupusan benda tajam

2. Semak tarikh luput pada kotak

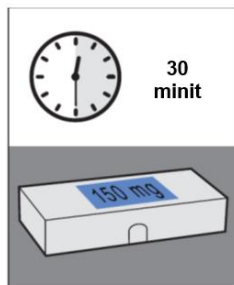
- **Jangan** gunakannya jika tarikh luput telah berlalu. Jika tarikh luput telah berlalu, kembalikan keseluruhan pek ke farmasi.



Rajah D

3. Tunggu sehingga 30 minit

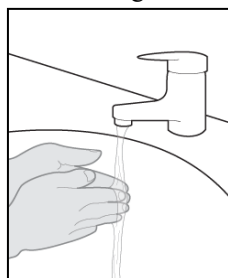
- a) Biarkan kotak yang mengandungi picagari pra-isi yang belum dibuka pada suhu bilik (25°C) selama 30 minit supaya ianya mencapai suhu bilik semasa.
- **Jangan** panaskan picagari pra-isi menggunakan sumber haba seperti air panas atau *microwave*.
 - Jika picagari pra-isi tidak mencapai suhu bilik, ini boleh menyebabkan suntikan berasa tidak selesa dan sukar untuk menolak rod pelocok.



Rajah E

4. Basuh tangan anda

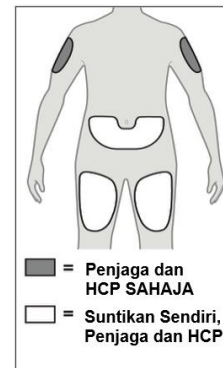
- a) Basuh tangan anda dengan sabun dan air dan keringkan dengan teliti.



Rajah F

5. Pilih tapak suntikan

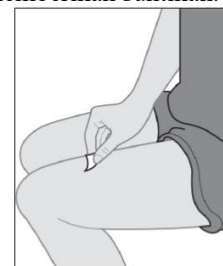
- a) Anda boleh menyuntik ke dalam:
- bahagian hadapan peha anda.
 - Bahagian bawah perut anda kecuali 5 cm (2 in) di sekeliling pusat.
 - kawasan luar lengan atas jika anda seorang penjaga atau penyedia penjagaan kesihatan (HCP).
 - **Jangan** menyuntik ke dalam tahi lalat, parut, lebam, atau kawasan yang kulitnya lembut, merah, keras, atau jika terdapat kerosakan pada kulit.
 - **Jangan** menyuntik melalui pakaian anda.
- b) Pilih tapak suntikan yang berbeza untuk setiap suntikan baru sekurang-kurangnya 2.5 cm dari kawasan yang digunakan untuk suntikan terakhir.



Rajah G

6. Bersihkan tempat suntikan

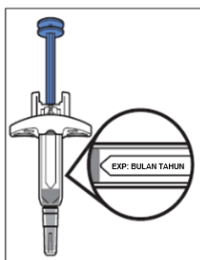
- a) Bersihkan tapak suntikan dengan kapas alkohol dengan gerakan membulat.
- b) Biarkan kulit kering sebelum menyuntik.
- **Jangan** meniup atau menyentuh tapak suntikan lagi sebelum memberikan suntikan.



Rajah H

7. Periksa picagari pra-isi

- a) Buka kotak. Dengan mencengkam badan picagari, angkat picagari pra-isi dari dulang.
- b) Lihat picagari pra-isi dan pastikan anda mempunyai ubat (Omyclo) dan dos yang betul.
- c) Lihat picagari pra-isi dan pastikan ia tidak retak atau rosak.
- d) Semak tarikh luput pada label picagari pra-isi.



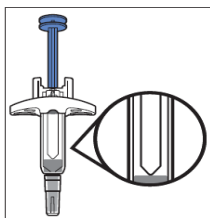
Rajah I

- **Jangan** gunakan jika tarikh luput telah berlalu.

Nota: Jika tarikh luput tidak kelihatan dalam tettingkap paparan, anda boleh memutar bahagian dalaman picagari pra-isi sehingga tarikh luput kelihatan.

8. Periksa ubat

- Lihat ubat dan sahkan bahawa cecair itu jernih hingga keruh, tidak berwarna hingga kuning kecoklatan pucat, dan bebas daripada zarah.



Rajah J

- **Jangan** gunakan picagari pra-isi jika cecair berubah warna, jelas keruh, atau mengandungi zarah di dalamnya.
- Anda mungkin melihat gelembung udara dalam cecair. Ini adalah perkara biasa.

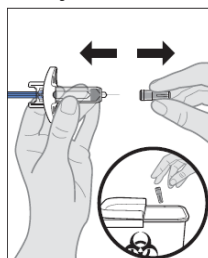
Memberikan Suntikan:

9. Tanggalkan Penutup

- Pegang di tengah badan picagari pra-isi dengan menggunakan satu tangan. Tarik Penutup terus dengan tangan lain.
 - **Jangan** pegang rod Pelocok semasa menanggalkan Penutup.
 - Anda mungkin melihat setitik cecair di hujung Jarum. Ini adalah perkara biasa.

- Buang Penutup dengan segera ke dalam bekas pelupusan tajam.

- **Jangan** tutup semula picagari pra-isi.
- **Jangan** tanggalkan Penutup sehingga anda bersedia untuk menyuntik.
- **Jangan** sentuh Jarum. Melakukannya boleh mengakibatkan kecederaan tertusuk jarum.



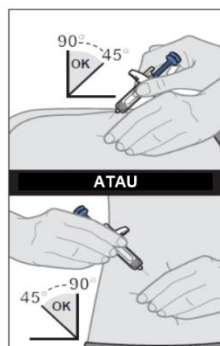
Rajah K

10. Masukkan picagari pra-isi ke dalam tapak suntikan

- Cubit perlahan lipatan kulit di tempat suntikan dengan sebelah tangan.

Nota: Mencubit kulit adalah penting untuk memastikan anda menyuntik di bawah kulit (ke dalam kawasan berlemak) tetapi tidak terlebih dalam (ke dalam otot).

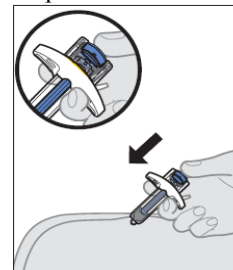
- Dengan gerakan pantas dan "seperti dart", masukkan Jarum sepenuhnya ke dalam lipatan kulit pada sudut 45 hingga 90 darjah (*lihat Rajah L*).
 - **Jangan** sentuh rod Pelocok semasa memasukkan jarum ke dalam kulit.



Rajah L

11. Memberi suntikan

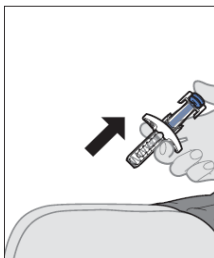
- Selepas Jarum dimasukkan, lepaskan cubitan.
- Tolak perlahan-lahan rod Pelocok ke bawah sehingga dos penuh ubat disuntik, dan picagari kosong.
 - **Jangan** ubah kedudukan picagari pra-isi selepas suntikan dimulakan.
 - Jika rod Pelocok tidak ditekan sepenuhnya, Pelindung Jarum (*Needle Guard*) tidak akan memanjang untuk menutupi jarum apabila ia dikeluarkan.



Rajah M

12. Keluarkan picagari pra-isi dari tapak suntikan

- Selepas picagari pra-isi telah kosong, perlahan-lahan angkat ibu jari anda dari rod Pelocok sehingga Jarum ditutup sepenuhnya oleh Pelindung Jarum (*Needle Guard*) (*lihat Rajah N*).
 - Jika Jarum tidak ditutup, teruskan dengan berhati-hati untuk membuang picagari.
 - Sedikit pendarahan mungkin berlaku (*lihat langkah 14. Penjagaan tempat suntikan*).
 - Sekiranya terkena kulit dengan ubat, basuh kawasan yang tersentuh ubat dengan air.
 - **Jangan** gunakan semula picagari pra-isi.
 - **Jangan** gosok tempat suntikan.



Rajah N

Selepas suntikan:**13. Buang picagari pra-isi**

- a) Masukkan picagari pra-isi ke dalam bekas pelupusan yang tajam sejurus selepas digunakan (*lihat Rajah O*).

Nota: Untuk butiran lanjut tentang "Pelupusan", lihat bahagian 'Cara Penyimpanan dan Pelupusan Omlyclo' di hujung risalah ini.



Rajah O

14. Penjagaan tempat suntikan

- a) Jika berlaku sedikit pendarahan, rawat tempat suntikan dengan menekan bola kapas atau kain kasa pada tapak secara perlahan-lahan, bukan menggosok, dan gunakan pembalut pekat jika perlu.

– Berapa banyak harus digunakan**Asma Alergi dan CRSwNP**

Doktor anda akan memutuskan jumlah Omlyclo yang anda perlukan dan kekerapan anda akan memerlukan Omlyclo. Ini bergantung pada berat badan anda dan keputusan ujian darah yang dijalankan sebelum permulaan rawatan untuk mengukur jumlah IgE di dalam darah anda.

Anda akan memerlukan 1 hingga 4 suntikan pada satu masa. Anda akan memerlukan suntikan sama ada setiap

dua minggu atau setiap empat minggu seperti dipreskripsikan oleh doktor anda. Teruslah mengambil ubat asma dan/atau CRSwNP anda sekarang semasa rawatan Omlyclo. Jangan berhenti mengambil sebarang ubat asma dan/atau CRSwNP tanpa berbincang dengan doktor anda.

Urtikaria Spontan Kronik

Anda akan memerlukan 1 atau 2 suntikan pada satu masa setiap empat minggu.

Teruslah mengambil ubat anda sekarang untuk CSU semasa rawatan Omlyclo.

Jangan berhenti mengambil sebarang ubat tanpa berbincang dengan doktor anda.

– Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

– Berapa lama perlu digunakan

Terus menggunakan Omlyclo selama yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda mempunyai pertanyaan tentang jangka masa untuk menggunakan Omlyclo, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Asma Alergi dan CRSwNP

Anda mungkin tidak akan melihat pemulihan serta-merta bagi asma anda selepas memulakan terapi Omlyclo.

Biasanya beberapa minggu diperlukan sebelum terdapat kesan penuh.

– Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas janji temu untuk menerima suntikan Omlyclo, hubungi doktor anda dan dapatkan suntikan tersebut sebaik sahaja diingati.

Jika anda terlupa mengambil dos Omlyclo, suntik dos tersebut sebaik sahaja anda teringat. Kemudian berbincang dengan doktor anda tentang waktu untuk menyuntik dos seterusnya.

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda tersilap guna lebih banyak Omlyclo daripada yang dipreskripsikan, sila hubungi doktor anda untuk nasihat selanjutnya.

Semasa menggunakan Omlyclo**– Perkara yang perlu dilakukan****Cara Omlyclo digunakan**

Omlyclo digunakan sebagai suntikan di bawah kulit anda (dikenali sebagai suntikan subkutaneus).

Menyuntik Omlyclo

- Anda dan doktor anda akan memutuskan sama ada anda harus menyuntik Omlyclo sendiri. 3 dos pertama harus diberikan oleh atau menurut penyeliaan ahli penjagaan kesihatan profesional (*rujuk bahagian 'Sebelum menggunakan Omlyclo'*).
- Anda perlu dilatih dengan betul tentang cara menyuntik ubat sebelum menyuntik diri anda.
- Penjaga (sebagai contoh ibu atau bapa) juga boleh memberikan suntikan Omlyclo anda selepas beliau menerima latihan yang betul.

Latihan untuk mengenal pasti tindak balas alergi serius

Anda juga tidak boleh menyuntik Omlyclo sendiri sebelum anda dilatih oleh doktor atau jururawat anda tentang:

- cara mengenal pasti tanda awal dan gejala bagi tindak balas alergi serius.
- langkah yang perlu diambil jika tanda berlaku.

Bagi maklumat lanjut tentang tanda awal dan gejala bagi tindak balas alergi serius, lihat bahagian 'Kesan-kesan sampingan'.

– Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Anda tidak harus menggunakan Omlyclo untuk mencegah atau merawat masalah jenis alergi yang lain:

- tindak balas alergi tiba-tiba
- *sindrom hipereimunoglobulin E* (gangguan keimmunokurangan keturunan)
- *aspergilosis* (penyakit paru-paru berkaitan kulat)
- alergi makanan, ruam kulit alergi atau demam alergi.

Anda tidak harus menggunakan Omlyclo untuk merawat gejala asma akut, seperti serangan asma tiba-tiba. Anda akan diberikan ubat berasingan untuk ini.

– *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jika anda berhenti menggunakan Omlyclo

Mengendalikan atau menghentikan rawatan dengan Omlyclo mungkin menyebabkan gejala asma atau CSU anda berulang.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan Omlyclo, tanya kepada doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Kesan-kesan sampingan

Sebagaimana dengan semua ubat, pesakit yang dirawat dengan Omlyclo mungkin mengalami kesan sampingan, namun bukan semua orang mengalami kesan sampingan tersebut.

Setengah kesan sampingan mungkin serius.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda menyedari sebarang tanda kesan sampingan berikut:

Jarang: *mungkin dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang*

Omlyclo mengandungi protein dan sebagaimana dengan mana-mana protein, tindak balas alergi setempat atau sistemik mungkin berlaku. Tindak balas alergi teruk yang tiba-tiba jarang dilaporkan.

Jika anda menyedari tanda-tanda alergi secara tiba-tiba seperti ruam, rasa gatal atau gelegata pada kulit, bengkak pada muka, bibir, lidah, larinks (peti suara), salur udara atau bahagian badan yang lain, denyutan jantung yang pantas, pening dan pening lalat, sesak nafas, semput atau kesukaran bernafas, maklumkan kepada doktor atau jururawat anda dengan segera.

Tidak diketahui: *kekerapan tidak dapat dianggar daripada data yang tersedia*

- Kiraan platelet darah rendah dengan gejala seperti perdarahan atau lebih mudah lebam berbanding normal (tanda bagi “trombositopenia”).
- Kemunculan serentak bagi beberapa gejala berikut: Rasa sakit, rasa kebas atau kesemutan pada lengan dan kaki, gumpalan atau tompok timbul pada kulit, kelemahan dan keletihan, hilang selera makan dan penurunan berat badan (tanda bagi “sindrom Churg-Strauss”).
- Kemunculan bersama bagi beberapa gejala berikut: Sakit sendi, kekejangan, ruam, demam, nodus limfa yang bengkak/besar (tanda bagi penyakit serum). Apabila ia berlaku, ini biasanya antara satu hingga lima hari selepas suntikan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku

Kesan sampingan lain termasuk yang disenaraikan di bawah. Jika kesan sampingan ini menjadi lebih teruk, sila beritahu doktor anda, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan.

Sangat biasa: *mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang*

- demam (pada kanak-kanak)

Biasa: *mungkin dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 10 orang*

- tindak balas di tempat suntikan termasuk rasa sakit, bengkak, rasa gatal dan kemerahan
- sakit pada bahagian atas abdomen (pada kanak-kanak)
- sakit kepala (sangat biasa pada kanak-kanak)
- rasa pening
- sakit tekak dan hidung tersumbat (nasofaringitis)
- rasa tekanan atau sakit pada pipi dan dahi (sinusitis dan sakit kepala sinus)
- jangkitan saluran pernafasan atas, seperti keradangan farinks dan demam selesema
- rasa terbakar atau sakit apabila membuang air kecil dan perlu

membuang air kecil secara kerap (kemungkinan gejala bagi jangkitan saluran kencing)

- sakit pada anggota bahagian atas atau bawah (lengan dan/atau kaki)
- sakit pada otot dan/atau tulang dan/atau sendi (kesakitan rangka otot, mialgia, artralgia)

Tidak biasa: *mungkin dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 100 orang*

- rasa mengantuk atau letih
- kesemutan atau rasa kebas pada tangan atau kaki
- pengsan, hipotensi postural (tekanan darah rendah semasa duduk atau berdiri), kemerahan
- sakit tekak, batuk, masalah pernafasan akut
- loya, cirit-birit, ketakcernaan
- rasa gatal, geligata, ruam, peningkatan kepekaan kulit terhadap matahari
- peningkatan berat badan
- gejala seperti flu
- lengan bengkak

Jarang: *mungkin dialami oleh sehingga 1 dalam setiap 1000 orang*

- jangkitan parasit

Tidak diketahui: *kekerapan tidak dapat dianggar daripada data yang tersedia*

- sendi bengkak
- keguguran rambut

Jika anda menyedari sebarang kesan sampingan lain yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau penyedia penjagaan kesihatan anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Omlyclo

– *Penyimpanan*

- Simpan dalam peti sejuk (2°C – 8°C). Jangan bekukan.
- Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.
- Jauhkan Omlyclo daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Pelupusan

- **Jangan** buang picagari pra-isi ke dalam tong sampah rumah anda. Jika anda tidak mempunyai bekas pelupusan benda tajam, anda boleh menggunakan bekas isi rumah yang boleh ditutup dan tahan tusukan. Untuk keselamatan dan kesihatan anda dan orang lain, jarum dan picagari terpakai tidak boleh digunakan semula. Sebarang produk perubatan atau bahan buangan yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut peraturan tempatan.
- **Jangan** buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang anda tidak gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan Produk

– Bagaimana rupanya

Omlyclo ialah larutan jernih hingga keruh, tidak berwarna hingga kuning coklat pucat, yang dibekalkan sebagai picagari pra-isi sekali guna.

Omlyclo 75mg/0.5ml solution for injection in pre-filled syringe

Pek:

- 1 picagari pra-isi

Omlyclo 150mg/1.0ml solution for injection in pre-filled syringe

Pek:

- 1 picagari pra-isi

– Bahan-bahan

Bahan aktifnya ialah omalizumab.

Bahan-bahan lain ialah *L-arginine hydrochloride*, *L-histidine hydrochloride*,

L-histidine, *Polysorbate 20* dan air untuk suntikan

– Nombor MAL
MALXXXXXXXX

Pengilang

CELLTRION Pharm, Inc.
82, 2 Sandan-ro, Ochang-eup,
Cheongwon-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28117, Republic
of Korea

Batch Releaser

CELLTRION, Inc., Plant 2
20, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon,
22014, Republic of Korea

Pemegang Pendaftaran Produk

Celltrion Healthcare Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 32-01, Level 32 Tower B,
The Vertical Corporate Tower,
Avenue 10, Bangsar South,
No. 8, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

08/08/2025

Nombor Siri

NPRA (R3)25/96