

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומליקלו™, תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש

חומר פעיל וריכוזו: אומליזומאב 150 מ"ג/מ"ל
כל מזרק מוכן לשימוש של אומליקלו מכיל 150 מ"ג/מ"ל אומליזומאב (omalizumab).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. אומליקלו הינו תכשיר ביוסימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביוסימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:
<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

1. למה מיועדת התרופה?

אסתמה אלרגית:

אומליקלו מותווית למטופלים בגילאי 6-12 שנים עם אסתמה עיקשת חמורה ובמטופלים בני 12 שנים ומעלה עם אסתמה עיקשת בינונית עד חמורה, אשר יש להם תבחין עור חיובי או תגובה מעבדתית לאלרגן נשימתי רב שנתי ואשר התסמינים שלהם אינם נשלטים כראוי עם קורטיקוסטרואידים בשאיפה. אומליזומאב הראתה ירידה בשכיחות של התלקחויות של אסתמה בחולים אלו.

הגבלות שימוש:

אומליקלו אינה מותווית להקלה בכיווץ סמפונות חריף או בסטטוס אסתמטיקוס (התקף אסתמה שנמשך יותר מ-24 שעות). אומליקלו אינה מותווית לטיפול במצבים אלרגיים אחרים.

רינוסינוסיטיס כרונית (דלקת באף ובסינוסים) עם פוליפים באף:

אומליקלו מותווית בשילוב עם קורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף, לטיפול במבוגרים (בני 18 שנים ומעלה) עם רינוסינוסיטיס כרונית חמורה עם פוליפים באף, שעבורם הטיפול בקורטיקוסטרואידים הניתנים דרך האף לא מביא לשליטה מספקת במחלה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית:

אומליקלו מותווית כטיפול נוסף לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במטופלים מבוגרים ובמתבגרים (בני 12 שנים ומעלה) עם תגובה לא מספקת לטיפול באנטיהיסטמין H1.

קבוצה תרפויטית: תרופות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה, תרופות סיסטמיות אחרות למחלות חסימתיות של דרכי הנשימה.

אומליקלו פועלת על ידי חסימת חומר הנקרא אימונוגלובולין E (IgE) אשר מיוצר בגוף. IgE תורם לסוג של דלקת לה תפקיד מפתח בגרימת אסתמה אלרגית, רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ואורטיקריה כרונית ספונטנית.

פוליפים באף הינם בליטות קטנות על רירית האף. אומליקלו מסייעת בהקטנת גודלם ומשפרת תסמינים כולל גודש באף, איבוד חוש ריח, נזלת אחורית (בצד האחורי של הגרון) ואף נוזל.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אומליזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופיעים בפרק 6).
- אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי לאחד מן המרכיבים, ספר על כך לרופא שלך מאחר שאין לתת לך אומליקלו.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול באומליקלו, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- יש לך הפרעה שבה מערכת החיסון שלך תוקפת חלקים מהגוף שלך (מחלה אוטואימונית).
- אתה מטייל לאזור שבו זיהומים הנגרמים על ידי טפילים הינם נפוצים, מאחר שאומליקלו עלולה להחליש את העמידות שלך בפני זיהומים כאלו.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס) שנגרמה לדוגמה מתרופה, עקיצת חרקים או מזון.

אומליקלו אינה מטפלת בתסמיני אסתמה חריפה, כגון התקף אסתמה פתאומי. לכן, אומליקלו אינה צריכה לשמש לטיפול בתסמינים כאלו.

אומליקלו אינה מיועדת למנוע או לטפל במצבים של סוגי אלרגיה אחרים, כגון תגובות אלרגיות פתאומית, תסמונת של היפר אימונוגלובולין E (תסמונת איוב, תסמונת חיסונית מולדת), אספרגילוזיס (מחלת ריאות הקשורה לפטרת), אלרגיה למזון, אקזמה או קדחת השחת, מאחר שאומליקלו לא נבדקה במצבים אלו.

שים לב לסימנים של תגובות אלרגיות ותופעות לוואי רציניות אחרות

אומליקלו עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות. עליך לשים לב לסימנים של מצבים אלה בזמן השימוש באומליקלו. יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין בסימנים המעידים על תגובות אלרגיות חמורות או תופעות לוואי רציניות אחרות. סימנים אלה מפורטים תחת "תופעות לוואי רציניות" בפרק 4. מרבית התגובות האלרגיות החמורות מתרחשות ב-3 המנות הראשונות של אומליקלו.

ילדים ומתבגרים:

אסתמה אלרגית

אומליקלו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 6 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 6 שנים לא נבדק.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

אומליקלו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. השימוש בתרופה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים לא נבדק.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

אומליקלו אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל 12 שנים. השימוש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12 שנים לא נבדק.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא, אחות או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בזיהום הנגרם על ידי טפיל, מאחר שאומליקלו עלולה להפחית את ההשפעה של התרופות שלך.
- קורטיקוסטרואידים בשאיפה ותרופות אחרות לאסתמה אלרגית.

היריון והנקה:

אם את בהיריון, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, ספרי על כך לרופא שלך לפני תחילת השימוש באומליקלו. הרופא שלך ידון איתך על היתרונות ועל הסיכונים האפשריים של קבלת תרופה זו במהלך היריון.

אם תיכנסי להיריון בזמן השימוש בתרופה, ספרי על כך מיד לרופא שלך.

אומליקלו יכולה לעבור לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, ספרי על כך לרופא שלך לפני השימוש באומליקלו.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לא סביר כי אומליקלו תשפיע על יכולתך לנהוג ולהפעיל מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא, האחיות או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

אומליקלו ניתן בהזרקה מתחת לעור (הזרקה תת-עורית).

הנחיות להזרקה על ידי הצוות הרפואי מפורטות בסוף העלון באנגלית בפרק "מידע לצוות הרפואי".

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

אסתמה אלרגית ורינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

הרופא שלך יחליט מה המינון של אומליקלו שאתה צריך ומה התדירות בה התרופה תינתן לך. הדבר תלוי במשקל הגוף שלך ובתוצאות בדיקות הדם למדידת רמת IgE בדם שלך שבוצעו לפני תחילת השימוש.

אתה תקבל בין אחת לארבע זריקות בכל פעם, בתדירות של פעם בשבועיים או פעם בארבעה שבועות.

יש להמשיך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לאסתמה ו/או לרינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף במהלך הטיפול באומליקלו. אל תפסיק ליטול שום תרופה אחרת לאסתמה או לרינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף בלי לשוחח על כך עם הרופא שלך.

אתה עשוי שלא לראות שיפור מיידי לאחר התחלת הטיפול באומליקלו. במטופלים עם רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף ההשפעה נראתה לאחר 4 שבועות מתחילת הטיפול. במטופלים עם אסתמה לוקח בדרך כלל בין 12 ל-16 שבועות עד לקבלת השפעה מלאה.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

אתה תקבל שתי זריקות של 150 מ"ג בכל פעם, כל ארבעה שבועות.

המשך ליטול את התרופה הנוכחית שלך לטיפול באורטיקריה כרונית ספונטנית במהלך הטיפול באומליקלו. אל תפסיק ליטול שום תרופה בלי לשוחח על כך קודם עם הרופא שלך.

שימוש בילדים ובמתבגרים

אסתמה אלרגית

ניתן לתת אומליקלו לילדים ומתבגרים בני 6 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר תרופות לאסתמה, אך תסמיני האסתמה אינם נשלטים היטב על ידי תרופות כגון משאפים עם מינון גבוה של סטרואידים ומשאפים עם בטא אגוניסטים. הרופא יחשב מה המינון של אומליקלו שילדך צריך ומה התדירות בה צריך לתת אותו. הדבר יהיה תלוי במשקל גופו ובתוצאות בדיקות הדם שלו למדידת רמת IgE, שבוצעו לפני תחילת השימוש.

רינוסינוסיטיס כרונית עם פוליפים באף

אין לתת אומליקלו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אורטיקריה כרונית ספונטנית

ניתן לתת אומליקלו למתבגרים בני 12 שנים ומעלה, אשר מקבלים כבר אנטיהיסטמינים, אך תסמיני אורטיקריה כרונית ספונטנית שלהם אינם נשלטים היטב על ידי תרופות אלו. המינון למתבגרים בני 12 שנים ומעלה זהה לזה של מבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת נטילה

הוראות לגבי אופן השימוש והנחיות להזרקה של אומליקלו מצוינות באנגלית בהמשך העלון בפרק "מידע לצוות הרפואי". אומליקלו תינתן לך על ידי רופא או אחות כזריקה מתחת לעור (תת-עורית). עקוב בקפדנות אחרי כל ההוראות שיינתנו לך על ידי הרופא שלך או האחות.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פיספסת פגישה, צור קשר עם הרופא שלך או עם המרפאה/מרכז רפואי בהקדם האפשרי כדי לקבוע לך מועד חדש. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול באומליקלו אלא אם הרופא שלך אומר לך לעשות זאת. קטיעה או הפסקה של הטיפול באומליקלו עלולה לגרום לחזרה של התסמינים שלך.

יחד עם זאת, אם אתה מטופל עבור אורטיקריה כרונית ספונטנית, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול באומליקלו מדי פעם כדי שניתן יהיה להעריך את התסמינים שלך. מלא אחר ההוראות הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומליקלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הנגרמות על ידי אומליקלו הן בדרך כלל קלות עד בינוניות אבל לעיתים עלולות להיות רציניות.

תופעות לוואי רציניות:

יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מיד אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובות אלרגיות חמורות (כולל אנפילקסיס). תסמינים עשויים לכלול פריחה, גירוד או חרלת על העור, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון, תיבת הקול, קנה הנשימה או חלקים אחרים של הגוף, דפיקות לב מהירות, סחרחורת ותחושת סחרור, בלבול, קוצר נשימה, צפצופים או קושי בנשימה, הכחלה של העור או השפתיים, התמוטטות ואובדן הכרה.
- אם יש לך עבר של תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) אשר אינן קשורות לאומליקלו, אתה עשוי להיות בסיכון רב יותר לפתח תגובה אלרגית חמורה בעקבות השימוש באומליקלו.
- זאבת אדמנתית מערכתית (SLE). התסמינים עשויים לכלול כאבי שרירים, כאבים ונפיחות במפרקים, פריחה, חום, ירידה במשקל ועייפות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תסמונת צ'ורג שטראוס או תסמונת היפר אאוזינופילית. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: נפיחות, כאב או פריחה סביב כלי דם או דרכי לימפה, רמה גבוהה של תאי דם לבנים מסוג מסוים (ריבוי אאוזנופילים), החרפת בעיות נשימה, גודש באף, בעיות לב, כאב, חוסר תחושה, עקצוצים בזרועות וברגליים.
- ספירת תסיות דם נמוכה עם תסמינים כגון דימום או הופעת חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל.
- מחלת נסיוב זר. התסמינים עשויים לכלול אחד או יותר מהתסמינים הבאים: כאב מפרקים עם או ללא נפיחות או קשיון, פריחה, חום, בלוטות לימפה נפוחות, כאבי שרירים.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:

- חום (בילדים).

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תגובות באזור ההזרקה כולל כאב, נפיחות, גרוד ואדמומיות.
- כאב בחלק העליון של הבטן.
- כאב ראש (שכיח מאוד בילדים).
- זיהומים של דרכי הנשימה העליונות, כגון דלקת של הלוע והצטננות.
- תחושת לחץ או כאב בלחיים ובמצח (סינוסיטיס, כאבי ראש שמקורם בסינוסים).
- כאב מפרקים.
- תחושת סחרחורת.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- תחושת ישנוניות או עייפות.
- עקצוץ או חוסר תחושה בידיים או כפות הרגליים.

- עילפון, לחץ דם נמוך בזמן ישיבה או עמידה (תת לחץ דם בעמידה), הסמקה.
- כאב גרון, שיעול, בעיות נשימה חריפות.
- בחילה, שלשול, קלקול קיבה.
- גרוד, חרלת, פריחה, רגישות מוגברת של העור לשמש.
- עלייה במשקל.
- תסמינים דמויי שפעת.
- זרועות נפוחות.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- זיהום טפילי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- כאבי שרירים ונפיחות מפרקים.

- נשירת שיער.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
אחסן בקירור (2°C - 8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור. ניתן לאחסן עד ל-7 ימים בטמפרטורה של 25°C . רשום את תאריך ההוצאה מהמקרר על אריזת הקרטון.
- אין להשתמש באריזה שנפגמה או נראה כי נחבלה.
- אין להשתמש בתכשיר אם המזרק נפל על משטח קשיח או נשטף לאחר הסרת מגן המזרק.
- אין לנער את המזרק.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

מזרק מוכן לשימוש המכיל תמיסה צלולה עד אטומה, נטולת צבע עד צבע חום-צהבהב חיוור.

כל אריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל (75 מ"ג אומליזומאב) או מזרק אחד מוכן לשימוש של 6 מזרקים או 10 מזרקים מוכנים לשימוש של 1 מ"ל (150 מ"ג אומליזומאב) לשימוש חד פעמי.
למזרק מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל (75 מ"ג אומליזומאב) יש מגן מזרק בצבע צהוב בעוד שלמזרק מוכן לשימוש של 1 מ"ל (150 מ"ג אומליזומאב) יש מגן מזרק בצבע כחול.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן וכתובתו: סלטריון בע"מ, אינצ'ון, דרום קוריאה.

שם בעל הרישום וכתובתו: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

נערך באוגוסט 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 17984.38402
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

28.8.2025

מידע לצוות הרפואי
INFORMATION FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

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 Omlyclo pre-filled syringe(s).

Omlyclo Pre-filled Syringes are available in **2 dose strengths** (see *Figure A*). These instructions are to be used for the 150 mg/1 mL dose strength. See *Figure C: Dosing Chart*.

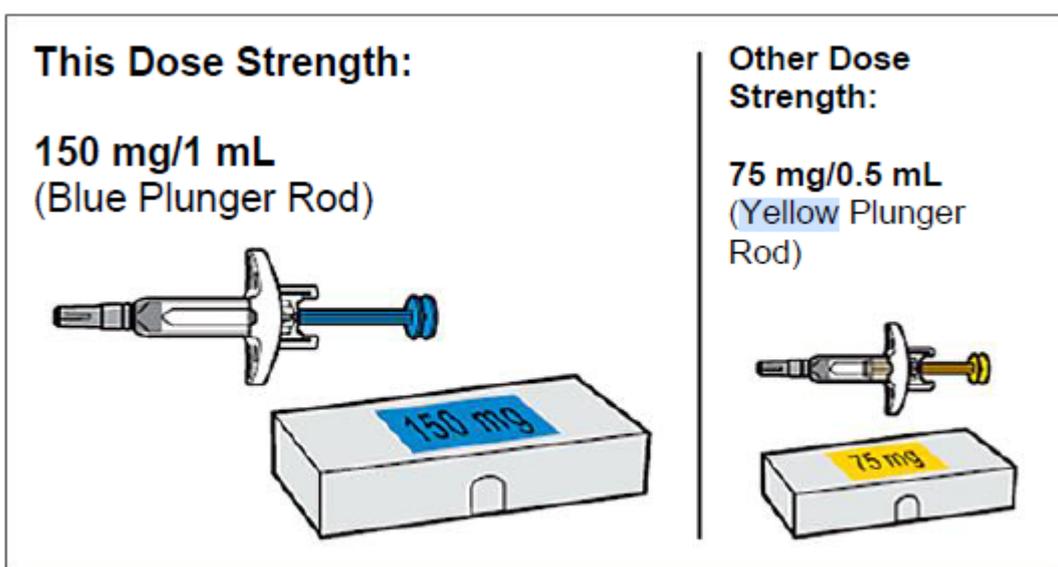


Figure A

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 Omlyclo is exposed to temperatures above 25°C, **do not** use Omlyclo 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*)

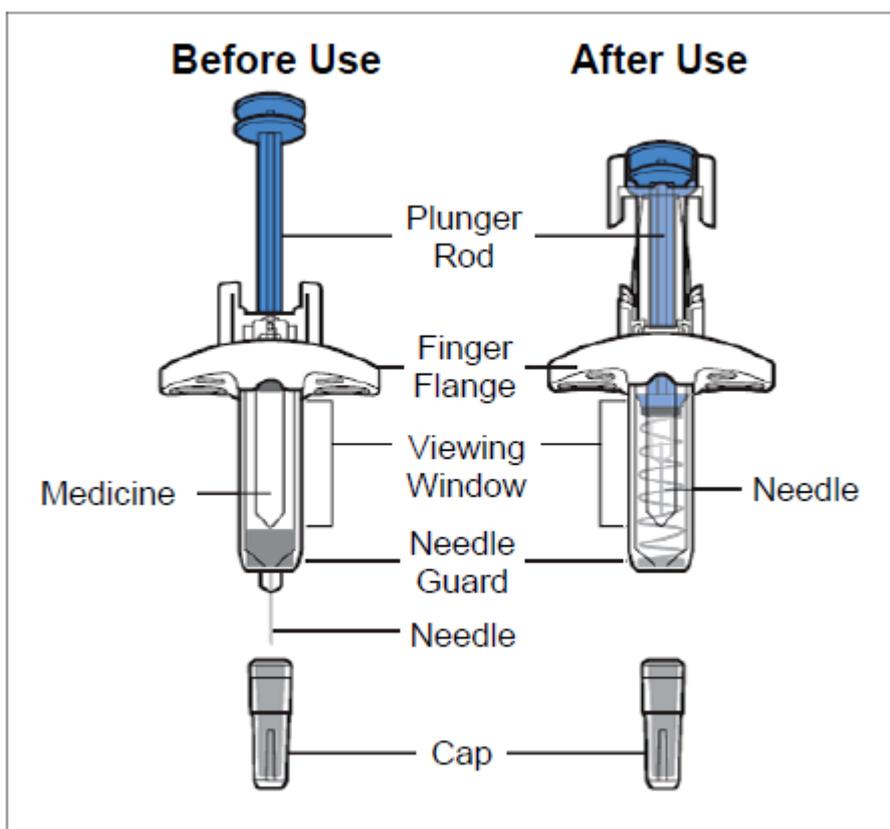


Figure B

Preparing for the Injection

Dose (mg)	Prefilled 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

1. Gather the supplies for the injection

1.a. Prepare a clean, flat surface, such as a table or countertop, in a well-lit area.

1.b. 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*).

1.c. 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

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.

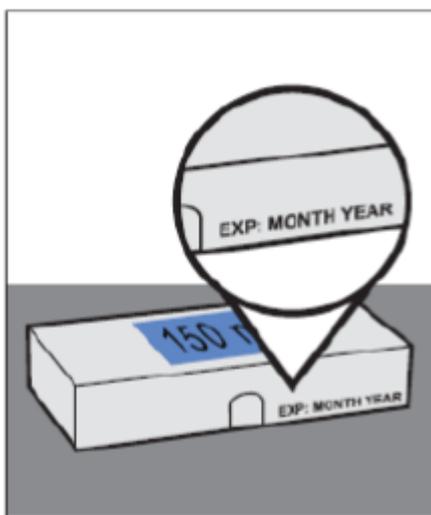


Figure D

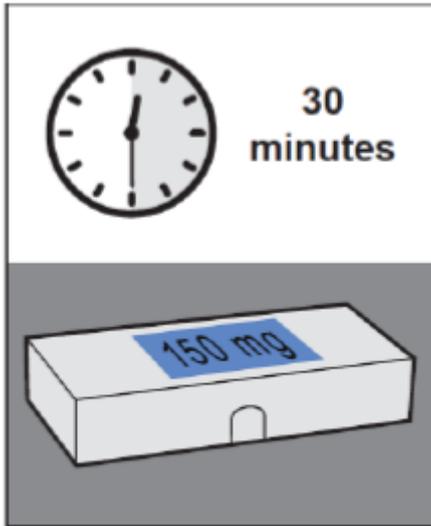


Figure E

3. **Wait 30 minutes.**

3.a. Leave 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.

4. **Wash your hands.**

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



Figure F

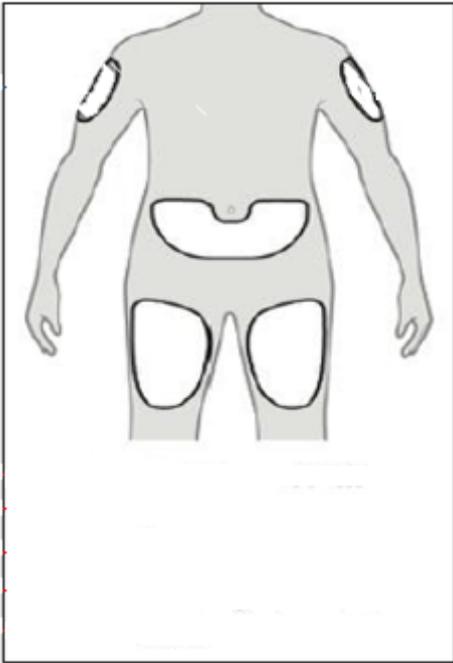


Figure G

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

- 5.a. 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 areas where the skin is tender, red, hard, or if there are breaks in the skin.
 - **Do not** inject through the clothes.
- 5.b. Choose a different injection site for each new injection at least 2 cm apart from the area used for the last injection.



Figure H

6. Clean the injection site.

- 6.a. Clean the injection site with an alcohol swab using a circular motion (see *Figure H*).
- 6.b. Let the skin dry before injecting.
- **Do not** blow on or touch the injection site again before giving the injection.

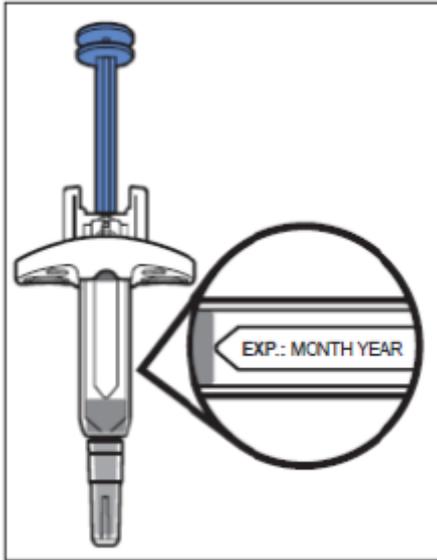


Figure I

7. Inspect the Pre-filled Syringe.

- 7.a. Open the carton.
Gripping from the syringe body lift the Pre-filled Syringe from the carton.
- 7.b. Look at the Pre-filled Syringe and make sure you have the correct Medicine (Omyclo) and dosage.
- 7.c. Look at the Pre-filled Syringe and make sure it is not cracked or damaged.
- 7.d. 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.

8. Inspect the Medicine.

- 8.a. 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.

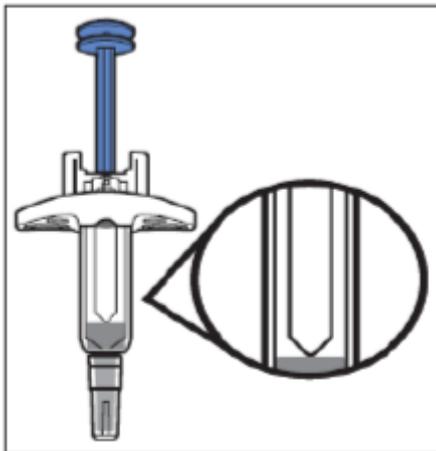


Figure J

Administering the Injection

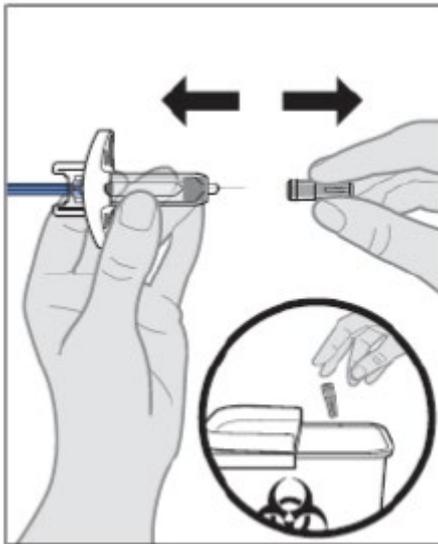


Figure K

9. Remove the Cap.

- 9.a. 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.

- 9.b. 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.

- 10.a. 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).

- 10.b. 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.

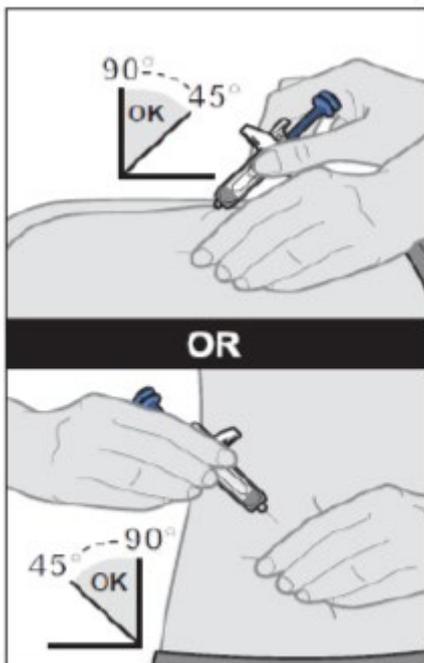


Figure L

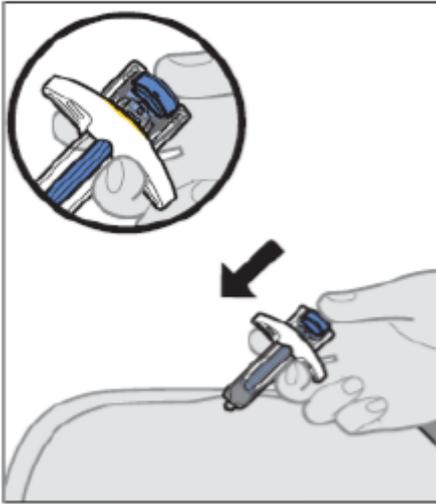


Figure M

11. Give the injection.

- 11.a. After the Needle is inserted, release the pinch.
- 11.b. 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.

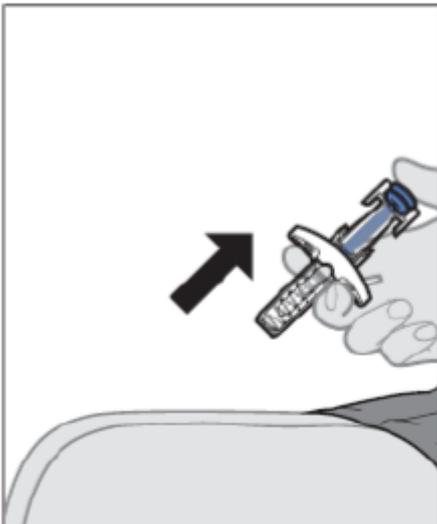


Figure N

12. Remove the Pre-filled Syringe from the injection site.

- 12.a. 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.

After the injection



Figure O

13. Dispose of the Pre-filled Syringe.

- 13.a. 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.

- 14.a. 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.