

יולי 2026

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא של התכשיר **אומליקלו** בהתאם לתכשיר הייחוס, כמפורט מטה:

1. עלון לרופא עבור נפח הזרקה של 1 ml (מזרק מוכן לשימוש) – 150 מ"ג
2. עלון לרופא עבור נפח הזרקה של 0.5 ml (מזרק מוכן לשימוש) – 75 מ"ג

אומליקלו - Omyclo®

SOLUTION FOR INJECTION (S.C.) in pre-filled syringe

חומר פעיל: OMALIZUMAB 150 mg/ 1 ml

התוויות כפי שאושרו בתעודת הרישום:

Allergic asthma

Omyclo is indicated for patients 6 to 12 years of age with severe persistent asthma and for patients 12 years of age and older with moderate to severe persistent asthma, who have a positive skin test or in vitro reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids.

Omyclo has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.

Limitations of use: Omyclo is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.

Omyclo is not indicated for the treatment of other allergic conditions.

Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)

Omyclo is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.

Chronic spontaneous urticaria (CSU)

Omyclo is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.

העלונים לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4.2 Posology and method of administration

...

Table 1 Conversion from dose to number of pre-filled syringes , number of injections* and total injection volume for each administration

Dose (mg)	Number of syringes*		Number of injections	Total injection volume (ml)
	75 mg	150 mg		
75	1	0	1	0.5
150	0	1	1	1.0
225	1	1	2	1.5
300	0	<u>02</u>	<u>12</u>	2.0
375	1	<u>02</u>	<u>23</u>	2.5
450	0	<u>13</u>	<u>23</u>	3.0
525	1	<u>13</u>	<u>34</u>	3.5
600	0	<u>04</u>	<u>24</u>	4.0

*This table represents the least number of injections for the patients, however there are other syringe dosing combinations possible to achieve the desired dose.

...