

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Omlyclo™ 150 mg Injektionslösung im Fertigpen

## Omalizumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Omlyclo und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omlyclo beachten?**
  - 3. Wie ist Omlyclo anzuwenden?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Omlyclo aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Omyclo und wofür wird es angewendet?

---

Omyclo enthält den Wirkstoff Omalizumab. Omalizumab ist ein künstliches Eiweiß (Protein), das den natürlichen Proteinen, die vom Körper produziert werden, ähnlich ist. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die monoklonale Antikörper genannt werden.

Omyclo wird angewendet für die Behandlung von:

- allergischem Asthma,
- chronischer Rhinosinusitis (Entzündung der Nase und der Nasennebenhöhlen) mit Nasenpolypen,
- chronischer spontaner Urtikaria (csU).

## Allergisches Asthma

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um der Verschlechterung von Asthma vorzubeugen, indem Symptome von schwerem allergischem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (6 Jahre und älter) kontrolliert werden, deren Asthmasymptome trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-Agonisten nicht ausreichend kontrolliert sind.

## Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet, die bereits intranasale Kortikosteroide (Kortikosteroid-Nasenspray) erhalten, deren Symptome durch diese Medikamente jedoch nicht gut kontrolliert sind. Nasenpolypen sind kleine Wucherungen der Nasenschleimhaut. Omlyclo hilft, die Polypen zu verkleinern und verbessert Symptome wie verstopfte Nase, Verlust des Geruchssinns, Schleim im hinteren Teil des Rachens und laufende Nase.

## Chronische spontane Urtikaria (csU)

Dieses Arzneimittel wird für die Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen und Jugendlichen (12 Jahre und älter) angewendet, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente nicht ausreichend kontrolliert werden können.

Omlyclo wirkt durch die Blockade einer Substanz, die Immunglobulin E (IgE) genannt wird und vom Körper produziert wird. IgE trägt zu einer Art von Entzündung bei, die eine wichtige Rolle bei der Entstehung von allergischem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und csU spielt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omlyclo beachten?

---

### **Omlyclo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Omalizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. (Siehe besondere Warnhinweise am Ende dieses Abschnitts unter der Unterüberschrift „Omlyclo enthält Polysorbat“.)
- wenn Sie glauben, allergisch gegen einen der Bestandteile zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Omlyclo nicht anwenden dürfen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omlyclo anwenden:

- falls Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- falls Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr eigenes Immunsystem Teile Ihres Körpers angreift (Autoimmunerkrankung).
- falls Sie in eine Region reisen, in der Parasiteninfektionen häufig auftreten, kann Omlyclo Ihre Widerstandskraft gegen solche Infektionen schwächen.
- falls bei Ihnen bereits eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) aufgetreten ist, z. B. ausgelöst durch ein Arzneimittel, einen Insektenstich oder Nahrungsmittel.

Omlyclo ist nicht zur Behandlung von akuten Asthma-Symptomen wie plötzlichen Asthma-Anfällen angezeigt. Daher sollte Omlyclo nicht zur Behandlung solcher Anzeichen angewendet werden.

Omlyclo ist nicht zur Vorbeugung oder Behandlung von allergieartigen Zuständen wie plötzliche allergische Reaktionen, Hyperimmunglobulin-E-Syndrom (eine ererbte Immunerkrankung), Aspergillose (eine Lungenerkrankung, hervorgerufen durch Pilze), Nahrungsmittelallergie, Ekzem oder Heuschnupfen gedacht, da Omlyclo nicht unter diesen Bedingungen untersucht wurde.

### **Achten Sie auf Anzeichen von allergischen Reaktionen und anderen schwerwiegenden Nebenwirkungen**

Omlyclo kann potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Während der Anwendung von Omlyclo müssen Sie auf entsprechende Anzeichen achten. Nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken. Solche Anzeichen sind unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4 aufgeführt.

Bevor Sie sich Omlyclo selbst injizieren oder eine Person ohne medizinische Ausbildung Ihnen eine Omlyclo-Injektion verabreicht, ist es wichtig, dass Sie von Ihrem Arzt geschult werden, wie Sie frühe Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennen und wie

Sie mit diesen Reaktionen, falls sie auftreten, umgehen können (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Omlyclo anzuwenden?“). Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Omlyclo auf.

## **Kinder und Jugendliche**

### Allergisches Asthma

Omlyclo wird nicht für Kinder unter 6 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

### Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Omlyclo wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

### Chronische spontane Urtikaria (csU)

Omlyclo wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

## **Anwendung von Omlyclo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:

- Medikamenten gegen Parasiteninfektionen, da Omlyclo die Wirkung Ihrer Medikamente herabsetzen kann,
- inhalativen Kortikosteroiden und anderen Medikamenten gegen allergisches Asthma.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Vorteile und die möglichen Risiken einer Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft diskutieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger geworden sind, während Sie mit Omlyclo behandelt werden.

Omlyclo kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Omlyclo Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## **Omlyclo enthält Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,40 mg Polysorbat 20 pro Fertigpen, entsprechend 0,40 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

### **3. Wie ist Omlyclo anzuwenden?**

---

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie Omlyclo angewendet wird**

Omlyclo wird unter die Haut gespritzt (bekannt als subkutane Injektion).

#### Omlyclo injizieren

- Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Omlyclo selbst injizieren sollen. Die ersten 3 Anwendungen werden immer von medizinischem Fachpersonal oder unter dessen Aufsicht verabreicht (siehe Abschnitt 2).
- Es ist wichtig, vor der Selbst-Injektion entsprechend geschult worden zu sein, wie man das Medikament injiziert.
- Es kann Ihnen auch eine Betreuungsperson (z.B. ein Elternteil) Ihre Omlyclo-Injektion verabreichen, nachdem er oder sie entsprechend geschult wurde.

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Omlyclo finden Sie unter „Gebrauchsanweisung für den Omlyclo-Fertigpen“ am Ende dieser Packungsbeilage.

## Schulung zur Erkennung schwerer allergischer Reaktionen

Es ist auch wichtig, dass Sie sich Omlyclo nicht selbst injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden:

- wie man die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen erkennt.
- was zu tun ist, wenn diese Symptome auftreten.

Weitere Informationen über die frühen Anzeichen und Symptome schwerer allergischer Reaktionen finden Sie in Abschnitt 4.

## **Welche Menge angewendet wird**

### Allergisches Asthma und chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Omlyclo Sie benötigen und wie oft. Dies ist abhängig von Ihrem Körpergewicht und der Menge von IgE in Ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Sie werden 1 bis 3 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente während der Behandlung mit Omlyclo weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sie werden nach Beginn der Omlyclo-Therapie möglicherweise keine sofortige Verbesserung spüren. Bei Patienten mit Nasenpolypen trat die Wirkung 4 Wochen nach Beginn der Behandlung auf. Bei Patienten mit Asthma dauert es üblicherweise zwischen 12 und 16 Wochen, bis die volle Wirkung eintritt.

### Chronische spontane Urtikaria (csU)

Sie werden jeweils 2 Injektionen zu 150 mg alle vier Wochen benötigen.

Wenden Sie Ihre derzeitigen Medikamente gegen csU während der Behandlung mit Omlyclo weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer csU-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Allergisches Asthma

Omlyclo kann angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren, die schon Asthma-Medikamente erhalten, deren Symptome aber trotz der Anwendung von Medikamenten wie hoch dosierten inhalierbaren Steroiden und inhalierbaren Beta-

Agonisten nicht ausreichend kontrolliert werden. Ihr Arzt wird berechnen, wie viel Omlyclo Ihr Kind benötigt und wie oft es angewendet werden muss. Dies ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes und der Menge von IgE in seinem/ihrem Blut, welche durch eine Blutuntersuchung vor Beginn der Behandlung ermittelt wird.

Kinder (6 bis 11 Jahre) sollten sich Omlyclo nicht selbst verabreichen. Wenn es von ihrem Arzt als angemessen erachtet wird, kann jedoch eine Betreuungsperson, nach einer entsprechenden Schulung, die Omlyclo-Injektion verabreichen.

Omlyclo-Fertigpens sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen. Die Omlyclo 75 mg Fertigspritze und die Omlyclo 150 mg Fertigspritze können bei Kindern mit allergischem Asthma im Alter von 6 bis 11 Jahren angewendet werden.

### Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Omlyclo sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### Chronische spontane Urtikaria (csU)

Omlyclo kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden, die bereits Antihistaminika erhalten, aber deren Symptome durch diese Medikamente

nicht ausreichend kontrolliert werden. Die Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren ist die gleiche wie für Erwachsene.

### **Wenn Sie die Anwendung von Omlyclo vergessen haben**

Wenn Sie einen Termin verpasst haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie eine Anwendung von Omlyclo vergessen haben, injizieren Sie sich die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt, um zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Omlyclo abbrechen**

Beenden Sie nicht die Anwendung von Omlyclo, es sei denn Ihr Arzt teilt Ihnen dies mit. Eine Unterbrechung oder das Beenden der Behandlung mit Omlyclo kann dazu führen, dass Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie jedoch wegen csU behandelt werden, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit die Behandlung mit Omlyclo unterbrechen, um Ihre Symptome zu beurteilen.

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Omlyclo verursachten Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer, können aber gelegentlich schwerwiegend sein.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie). Die Symptome können Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwellung im Gesicht, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfs, der Luftröhre oder anderer Körperteile, schneller Herzschlag, Schwindel und Benommenheit, Verwirrtheit, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen, blaue Haut oder Lippen, Zusammenbruch und Bewusstseinsverlust umfassen. Wenn Sie in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hatten, die nicht im Zusammenhang mit Omlyclo auftrat, könnte bei Ihnen das Risiko für das Auftreten einer schweren allergischen Reaktion nach Anwendung von Omlyclo erhöht sein.

- Systemischer Lupus erythematodes (SLE). Die Symptome können Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellung, Hautausschlag, Fieber, Gewichtsabnahme und Müdigkeit umfassen.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische granulomatöse Vaskulitis (Churg-Strauss-Syndrom) oder hypereosinophiles Syndrom. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Schwellung, Schmerz oder Ausschlag um Blut- oder Lymphgefäße, ein hoher Spiegel eines speziellen Typs von weißen Blutzellen (ausgeprägte Eosinophilie), Verschlechterung der Atmung, verstopfte Nase, Herzprobleme, Schmerzen, Taubheit, Kribbeln in den Armen und Beinen.
- Geringe Anzahl an Blutplättchen mit leichten bzw. vermehrt auftretenden Blutungen oder blauen Flecken.
- Serumkrankheit. Eines oder mehrere der folgenden Symptome können auftreten: Gelenkschmerzen mit oder ohne Schwellungen oder Steifigkeit, Ausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten, Muskelschmerzen.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Fieber (bei Kindern)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Schwellung, Juckreiz und Rötung
- Schmerzen im oberen Bauchbereich
- Kopfschmerzen (sehr häufig bei Kindern)
- Infektionen der oberen Atemwege, wie Entzündung des Rachens oder Erkältung
- Druck oder Schmerzen im Wangenbereich und der Stirn (Sinusitis, Sinus-Kopfschmerz)
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)
- Schwindelgefühl

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Ohnmacht, niederer Blutdruck beim Sitzen oder Stehen (Orthostasesyndrom), flüchtige Hautrötung
- Halsentzündung, Husten, akute Atemprobleme
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Juckreiz, Nesselsucht, Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne

- Gewichtszunahme
- Grippeähnliche Symptome
- Schwellung der Arme

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Parasiteninfektion

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Muskelschmerzen und Schwellungen an Gelenken
- Haarausfall

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Omyclo aufzubewahren?**

---

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Faltschachtel mit dem Fertigpen kann vor der Anwendung für eine Gesamtdauer von 7 Tagen bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder manipulierten Packungen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Omyclo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Omalizumab. Ein Pen mit 1 ml Lösung enthält 150 mg Omalizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin-Hydrochlorid, L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Omyclo aussieht und Inhalt der Packung**

Omyclo Injektionslösung ist eine klare bis leicht trübe, farblose bis schwach bräunlich-gelbe Injektionslösung im Fertigpen.

Omyclo 150 mg Injektionslösung ist in einer Packung mit 1 Fertigpen und in Mehrfachpackungen mit 2 (2 x 1), 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) oder 10 (10 x 1) Fertipens erhältlich.

In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

### **Hersteller**

#### **Nuvisan France SARL**

2400 Route des Colles,

06410 Biot,

Frankreich

#### **MIDAS Pharma GmbH**

Rheinstraße 49

55218 Ingelheim Am Rhein

Rheinland-Pfalz

Deutschland

#### **Kymos S.L.**

Ronda de Can Fatjó 7B

Parc Tecnològic del Vallès

08290 Cerdanyola Del Valles

Barcelona

Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## **Deutschland**

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel.: +49 303 464 941 50

[infoDE@celltrionhc.com](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**

## **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN OMYCLO-FERTIGPEN**

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrem Omlyclo-Fertigpen beiliegt, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und jedes Mal, wenn Sie eine Nachfüllung erhalten. Sie könnte neue Informationen enthalten. Stellen Sie vor der Anwendung von Omlyclo sicher, dass Sie von Ihrem Arzt in der richtigen Anwendung unterwiesen wurden.

Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter können sich die Injektion mit dem Omlyclo-Fertigpen unter Aufsicht eines Erwachsenen selbst verabreichen. Der Omlyclo-Fertigpen (alle Dosisstärken) ist nur für die Anwendung durch Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren vorgesehen.

### **Komponenten des Fertigpens (siehe Abbildung A)**

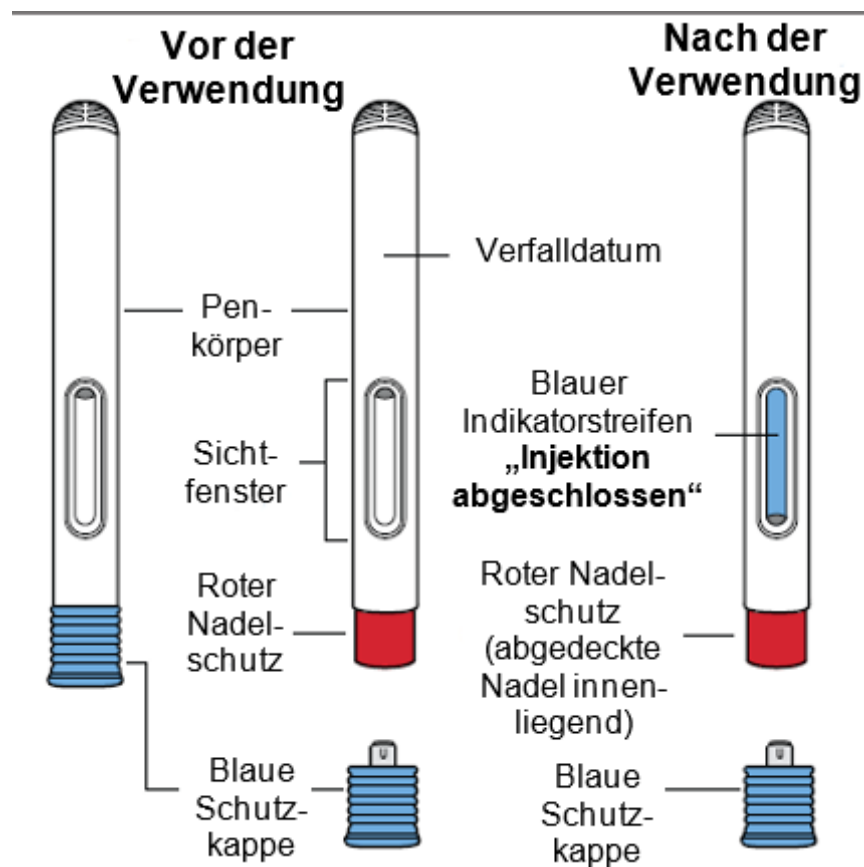
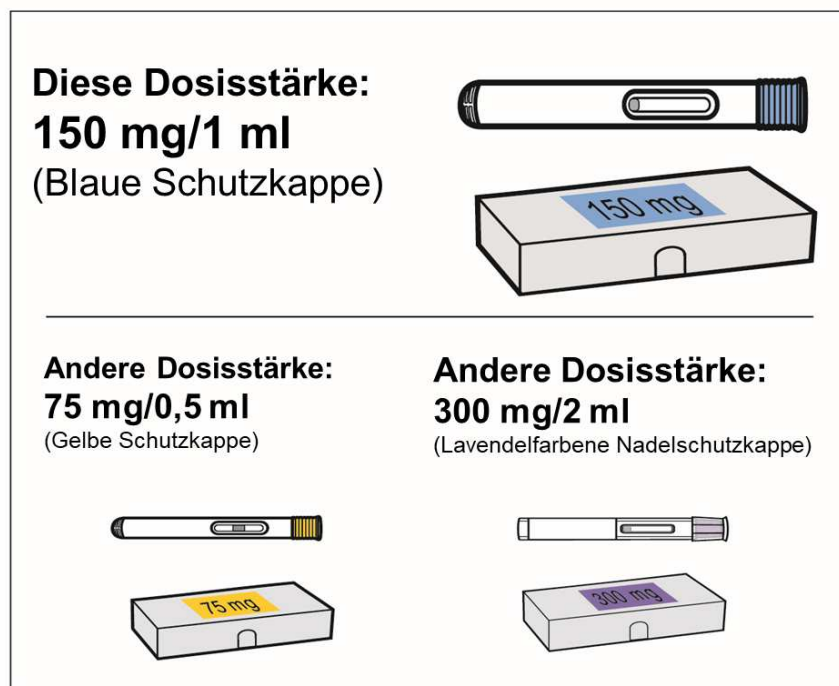


Abbildung A

**Auswahl des richtigen Fertigpens bzw. der richtigen Kombination aus Fertigpens Omlyclo-Fertigpens sind in 3 Dosisstärken erhältlich (siehe **Abbildung B**).**



*Abbildung B*

Möglicherweise ist für die Dosis, die Ihnen verordnet wurde, mehr als 1 Injektion erforderlich. Die **Dosierungstabelle (Abbildung C)** unten zeigt die Kombination der Fertigpens, die erforderlich ist, um Ihre vollständige Dosis zu verabreichen. Überprüfen Sie das Etikett auf dem Omlyclo-Karton, um sich zu vergewissern, dass Sie den richtigen Fertigpen bzw. die richtige Kombination aus Fertigpens für die Ihnen verordnete Dosis erhalten haben. Wenn für Ihre Dosis mehrere Injektionen erforderlich sind, verabreichen

Sie alle Injektionen der verordneten Dosis unmittelbar nacheinander. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

## Dosierungstabelle














Dosis (mg)	Benötigte Fertigpens				
	Gelb (75 mg)	Blau (150 mg)	Lavendel (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Abbildung C

*Hinweis:* Möglicherweise verordnet Ihnen Ihr Arzt für Ihre vollständige Dosis auch eine andere Kombination aus Fertigpens.

## Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Omlyclo beachten sollen

- Omlyclo ist ausschließlich zur subkutanen Injektion bestimmt (direkt in die Fettschicht unter der Haut injizieren).
- **Nicht** verwenden, wenn der Karton beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Karton **erst** öffnen, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Fertigpen **nicht** verwenden, wenn er beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Entfernen Sie die Schutzkappe des Fertigpens **erst**, wenn Sie für die Injektion von Omlyclo bereit sind.
- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Abnehmen der Schutzkappe fallen gelassen wurde.
- Versuchen Sie **niemals**, den Fertigpen auseinanderzunehmen.
- Reinigen oder berühren Sie **nicht** den Nadelschutz.

## Aufbewahrung von Omlyclo

- Bewahren Sie den unbenutzten Fertigpen im Originalkarton bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf.
- Vor der Verwendung kann der Karton bei Bedarf aus dem Kühlschrank genommen und danach wieder in den Kühlschrank gelegt werden. Die Gesamtdauer der

Aufbewahrung außerhalb des Kühlschranks darf 7 Tage nicht überschreiten. Wenn Omlyclo Temperaturen über 25 °C ausgesetzt wird, verwenden Sie Omlyclo **nicht** mehr und entsorgen Sie es in einem Behälter für spitze Gegenstände.

- Nehmen Sie den Fertigpen während der Lagerung **nicht** aus dem Originalkarton.
- Bewahren Sie den Fertigpen vor unmittelbarem Sonnenlicht geschützt auf.
- **Nicht** einfrieren. Fertigpen **nicht** verwenden, wenn er eingefroren war.
- **Bewahren Sie den Fertigpen, den Behälter für spitze Gegenstände und alle Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Enthält Kleinteile.**

## **Vorbereitung für die Injektion**

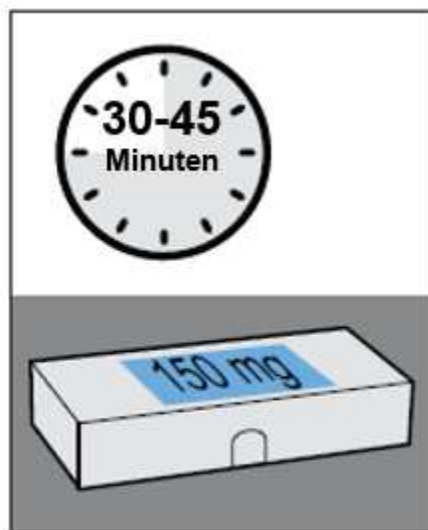
**1. Nehmen Sie den Umkarton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank und lassen Sie den Fertigpen Raumtemperatur erreichen.**

1a. Wenn Sie mehr als 1 Fertigpen benötigen, um Ihre verschriebene Dosis zu verabreichen (siehe **Abbildung C**), nehmen Sie alle Umkartons gleichzeitig aus dem

Kühlschrank (jeder Umkarton enthält 1 Fertigpen). Die folgenden Schritte müssen für jeden Fertigpen befolgt werden.

1b. Legen Sie den ungeöffneten Umkarton mindestens 30 bis 45 Minuten auf eine saubere, ebene Fläche, damit er sich erwärmen kann. Lassen Sie den Fertigpen im Umkarton, um ihn vor Licht zu schützen (siehe **Abbildung D**).

- Den Fertigpen **nicht** mit Wärmequellen wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle erwärmen.
- Wenn der Fertigpen nicht Raumtemperatur erreicht, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen.



*Abbildung D*

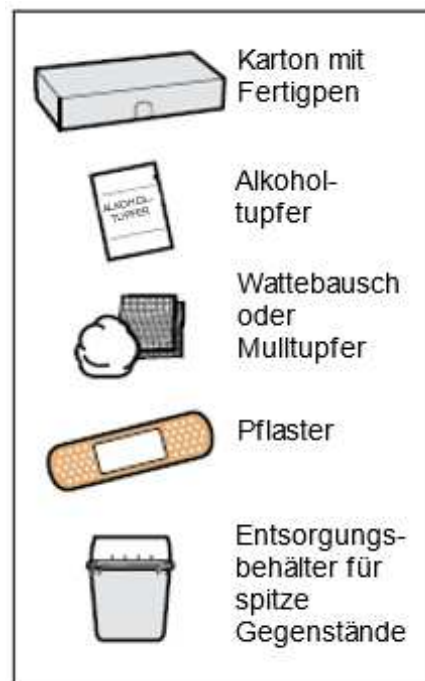
## 2. Legen Sie das erforderliche Zubehör für Ihre Injektion bereit (siehe Abbildung E).

### 2a. Karton mit dem Omlyclo-Fertigpen

Nicht im Karton enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mulltupfer
- Pflaster
- Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände

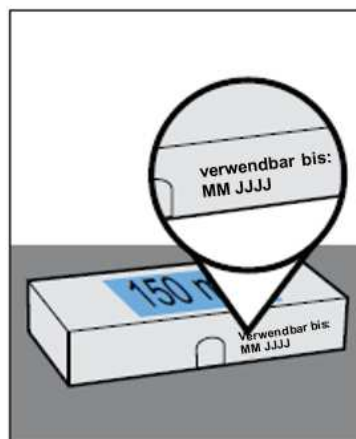
*Hinweis:* Sie benötigen möglicherweise mehr als 1 Omlyclo-Fertigpen für die Ihnen verordnete Dosis. Siehe **Dosierungstabelle (Abbildung C)** für weitere Angaben. Jeder Omlyclo-Karton enthält 1 Fertigpen.



*Abbildung E*

### **3. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton (siehe Abbildung F).**

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie den Fertigpen in einem Behälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 16**) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.



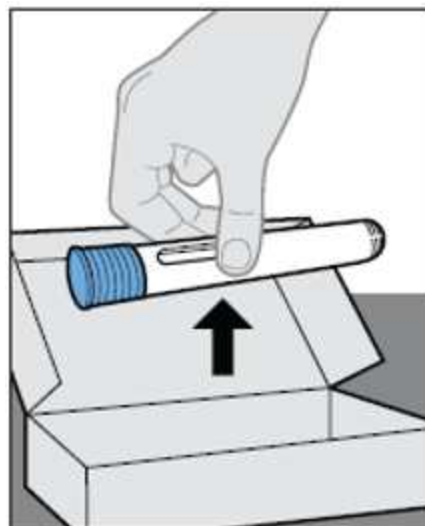
*Abbildung F*

#### **4. Öffnen Sie den Karton.**

4a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.

4b. Nehmen Sie den Fertigpen aus dem Karton und halten Sie ihn dabei in der Mitte fest (siehe **Abbildung G**).

- Drehen Sie den Karton **nicht** um, um den Fertigpen herauszunehmen, da dieser dabei beschädigt werden könnte.
- Halten Sie den Fertigpen **nicht** an der Schutzkappe fest.
- Nehmen Sie die Schutzkappe **erst** ab, wenn Sie für die Injektion bereit sind.



*Abbildung G*

## 5. Prüfen Sie den Fertigpen

5a. Prüfen Sie im Sichtfenster des Fertigpens, ob die Flüssigkeit klar bis leicht trüb, farblos bis schwach bräunlich-gelb und frei von Partikeln und Schwebstoffen ist. Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal (siehe **Abbildung H**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder stark trüb ist oder Partikel oder Schwebstoffe enthält.

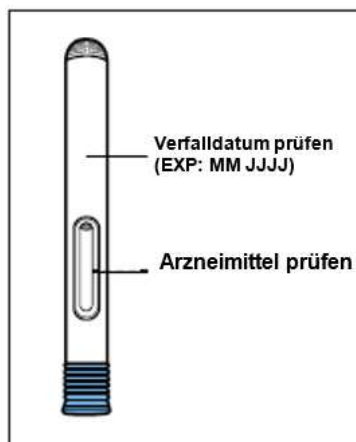
5b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

5c. Überprüfen Sie den Fertigpen auf Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation.

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation aufweist.

5d. Wenn das Arzneimittel nicht wie beschrieben aussieht oder das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem Behälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 16**) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.



*Abbildung H*

**6. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung I).**

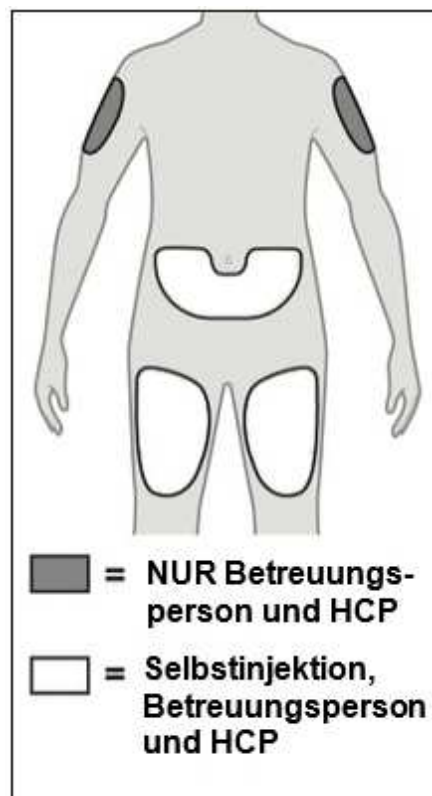
6a. Wenn Sie sich die Injektion selbst verabreichen, können Sie dies an folgenden Stellen tun:

- Die Vorderseite der Oberschenkel.

- Den unteren Bauchbereich (Unterbauch), **außer** im Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (Nabel).

6b. Wenn eine Betreuungsperson oder medizinisches Fachpersonal (*Healthcare professional*, HCP) die Injektion verabreicht, können folgende Stellen verwendet werden:

- Die Außenseite des Oberarms.
- Die Vorderseite der Oberschenkel.
- Den unteren Bauchbereich (Unterbauch), **außer** im Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum (Nabel).
- Injizieren Sie **nicht** selbst in den Oberarm.
- Injizieren Sie **nicht** in Muttermale, Narben, blaue Flecken oder Bereiche, in denen die Haut druckempfindlich, gerötet, hart oder verletzt ist.
- Injizieren Sie **nicht** durch Kleidung hindurch. Die Injektionsstelle sollte freiliegende, saubere Haut aufweisen.
- Wenn für Ihre verordnete Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist, stellen Sie sicher, dass sich die Injektionsstellen mindestens 2 cm voneinander entfernt befinden.



*Abbildung I*

## **7. Reinigen Sie die Injektionsstelle.**

7a. Reinigen Sie die Injektionsstelle unter Verwendung eines Alkoholtupfers in kreisförmigen Bewegungen und lassen Sie sie 10 Sekunden lang an der Luft trocknen (siehe **Abbildung J**).

- Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.

- Fächeln oder pusten Sie **nicht** auf die gereinigte Stelle.



*Abbildung J*

## **Verabreichung der Injektion**

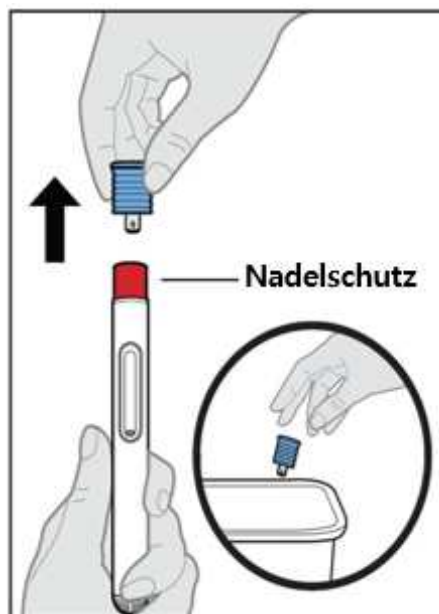
### **8. Entfernen Sie die Schutzkappe.**

8a. Halten Sie den Fertigpen fest in einer Hand und ziehen Sie die Schutzkappe mit der anderen Hand gerade nach oben ab (siehe **Abbildung K**).

- Kappe **nicht** drehen.
- Kappe **nicht** wieder auf den Fertigpen aufsetzen.
- Sie können ein paar Tropfen Flüssigkeit an der Spitze der Nadel sehen. Das ist normal.

8b. Entsorgen Sie die Schutzkappe im normalen Haushaltsabfall.

- Reinigen oder berühren Sie **nicht** den Nadelschutz an der Spitze des Fertigpens.

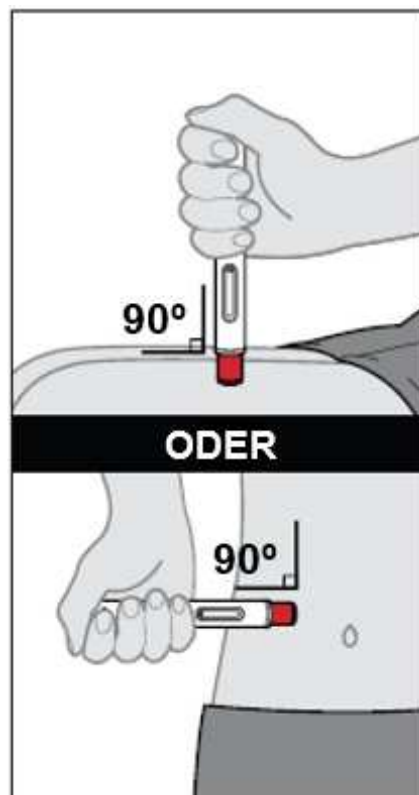


*Abbildung K*

## **9. Setzen Sie den Fertigpen auf die Haut auf.**

9a. Halten Sie den Fertigpen so, dass der Nadelschutz direkt auf der Haut aufliegt und positionieren Sie ihn so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

9b. Setzen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut auf, ohne diese zusammenzudrücken oder zu dehnen (siehe **Abbildung L**).



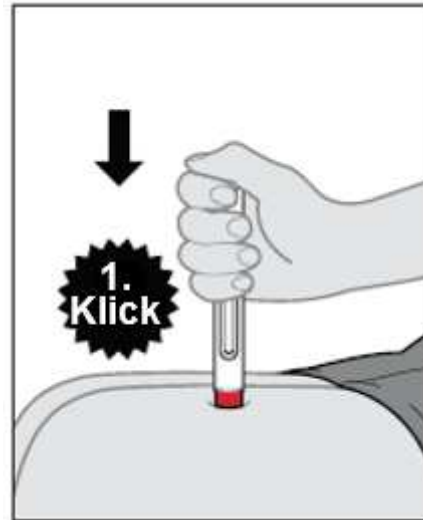
*Abbildung L*

## **10. Beginnen Sie mit der Injektion.**

10a. Drücken Sie den Fertigpen gerade herunter und halten Sie ihn fest auf die Haut gedrückt. Das 1. Klicken zeigt den Beginn der Injektion an (siehe **Abbildung M**).

10b. Halten Sie den Fertigpen weiter fest auf die Haut gedrückt.

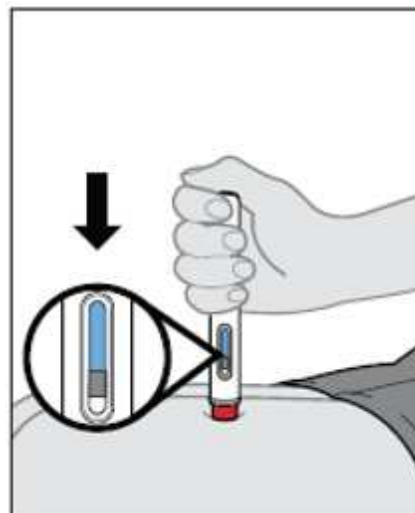
- Ändern Sie **nicht** den Injektionswinkel und entfernen Sie den Fertigpen nicht, bis die Injektion abgeschlossen ist.



*Abbildung M*

**11. Beobachten Sie die Injektion anhand des blauen Indikatorstreifens.**

11a. Halten Sie den Fertigpen weiter auf die Haut gedrückt. Der blaue Indikatorstreifen bewegt sich im Sichtfenster (siehe **Abbildung N**).



*Abbildung N*

## **12. Schließen Sie die Injektion ab.**

12a. Achten Sie auf das 2. Klicken. Dieses zeigt an, dass die Injektion fast abgeschlossen ist (siehe **Abbildung O**).

12b. Wenn Sie das 2. Klicken gehört haben, halten Sie den Fertigpen weiter fest auf die Haut gedrückt und **zählen Sie langsam bis 5**, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis injiziert wird (siehe **Abbildung O**).

12c. Halten Sie den Fertigpen so lange in Position, bis sich der blaue Indikatorstreifen nicht mehr bewegt und das Sichtfenster vollständig ausfüllt, um sicherzustellen, dass die Injektion abgeschlossen ist.

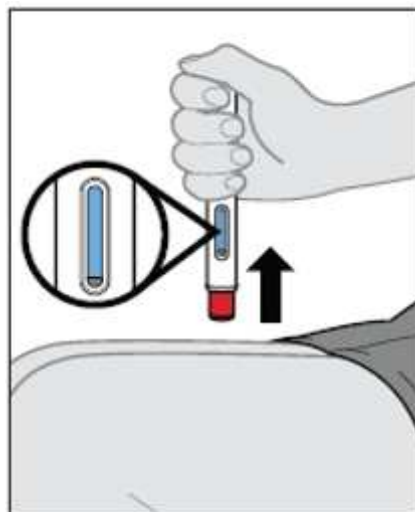


*Abbildung O*

**13. Entfernen Sie den Fertigpen von der Injektionsstelle und prüfen Sie den blauen Indikatorstreifen (siehe Abbildung P).**

14a. Wenn sich der blaue Indikatorstreifen nicht mehr bewegt und das Sichtfenster vollständig ausfüllt, entfernen Sie den Fertigpen gerade von der Injektionsstelle. Der Nadelschutz wird automatisch ausgefahren und die Nadel sicher eingeschlossen.

- Wenn der blaue Indikatorstreifen das Sichtfenster nicht vollständig ausfüllt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



*Abbildung P*

#### **14. Pflegen Sie die Injektionsstelle.**

14a. Wenn eine leichte Blutung auftritt oder ein Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle zu sehen ist, behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie mit einem Wattebausch oder einem Mulltupfer leicht (ohne zu reiben) auf die Stelle drücken und, falls nötig, anschließend ein Pflaster anbringen.

– **Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.**

14b. Wenn die Haut mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, waschen Sie den Bereich, der mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen ist, mit Wasser ab.

#### **15. Wenn für die Ihnen verordnete Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist:**

15a. Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen, wie in **Schritt 16** und **Abbildung Q** beschrieben.

15b. Wiederholen Sie **Schritt 2 bis Schritt 14** für die nächste Injektion unter Verwendung eines neuen Fertigpens.

15c. Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle **in einer Entfernung von mindestens 2 cm** von den vorhergehenden Injektionsstellen.

15d. Führen Sie alle Injektionen, die für die Ihnen verordnete Dosis erforderlich sind, unmittelbar nacheinander durch. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

## **Nach der Injektion**

### **16. Entsorgen Sie den Fertigpen.**

16a. Geben Sie den Fertigpen und weiteres Zubehör unmittelbar nach der Verwendung in einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Abbildung Q**).

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** erneut.
- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Fertigpen auf.
- Entsorgen Sie den Behälter für spitze Gegenstände **nicht** im Haushaltsabfall, es sei denn, dies wäre gemäß der an Ihrem Wohnort geltenden Vorschriften ausdrücklich erlaubt.

- Führen Sie den Behälter für spitze Gegenstände **nicht** dem Recycling zu.

Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:

- aus hochbelastbarem Kunststoff besteht,
- mit einem dicht schließenden, durchstichsicheren Deckel verschlossen werden kann, ohne dass spitze Gegenstände hervortreten können,
- während der Verwendung aufrecht und sicher steht,
- auslaufsicher ist, und
- ordnungsgemäß beschriftet ist, um vor gefährlichen Abfällen im Inneren des Behälters zu warnen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen ist. Möglicherweise liegen örtliche Vorschriften für die Entsorgung vor.



*Abbildung Q*