

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Omlyclo™ 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

## 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 Omlyclo und wofür wird es angewendet?**

---

Omlyclo 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.

Omlyclo 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 potentiell 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 Fertigspritze, 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 die Omlyclo-Fertigspritze“ 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 4 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.

### 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, Schwindelgefühl 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 erythematoses (SLE). Die Symptome können Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen und Schwellung, Hautausschlag, Fieber, Gewichtsabnahme und Ermüdung/Fatigue 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, niedriger 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 Erkrankung
- 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 Omlyclo 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 der Fertigspritze 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. Eine Spritze 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 in einer Fertigspritze.

Omyclo 150 mg Injektionslösung ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze und in Mehrfachpackungen mit 3 (3 x 1), 6 (6 x 1) oder 10 (10 x 1) Fertigspritzen 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 West 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 Juli 2025.**

## **Weitere Informationsquellen**

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

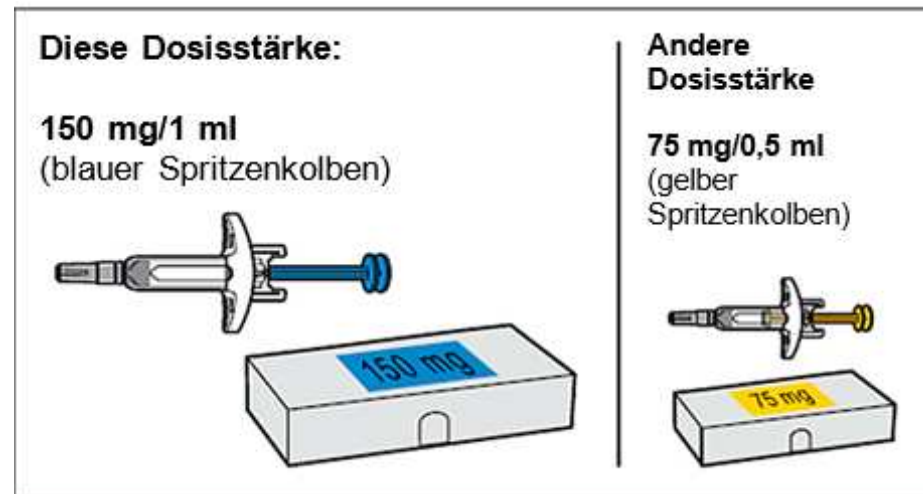
## **GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE OMYCLO-FERTIGSPRITZE**

Lesen Sie die Ihrer Omlyclo-Fertigspritze beiliegende Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie diese, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und jedes Mal, wenn Sie sich eine neue Packung besorgen. Sie könnte neue Informationen enthalten.

Diese Informationen ersetzen nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Erkrankung oder Ihre Behandlung.

Kinder (im Alter von 6 bis 11 Jahren) sollten sich die Injektion mit Omlyclo-Fertigspritzen nicht selbst verabreichen. Wenn deren Arzt es für angemessen hält, kann jedoch die Injektion nach entsprechender Schulung von einer Betreuungsperson verabreicht werden.

Omlyclo-Fertigspritzen sind in **2 Dosisstärken** erhältlich (*siehe Abbildung A*). Die hier beschriebenen Anweisungen sind für die Dosisstärke von 150 mg/1 ml zu verwenden. Die Art von Fertigspritze, die Sie erhalten, ist von der Dosis abhängig, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat (*siehe Abbildung C: Dosierungstabelle*). Überprüfen Sie das Etikett auf dem Karton und die Farbe des Spritzenkolbens, um sich zu vergewissern, dass die richtige Dosisstärke verwendet wird.



*Abbildung A*

### Wichtige Sicherheitsinformationen

- **Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf. Die Fertigspritze enthält Kleinteile.**
- Öffnen Sie den versiegelten Karton **erst**, wenn Sie bereit zur Anwendung der Fertigspritze sind.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt oder gebraucht aussieht.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Lassen Sie die Fertigspritze niemals an Orten liegen, an denen sie von anderen Personen manipuliert werden könnte.

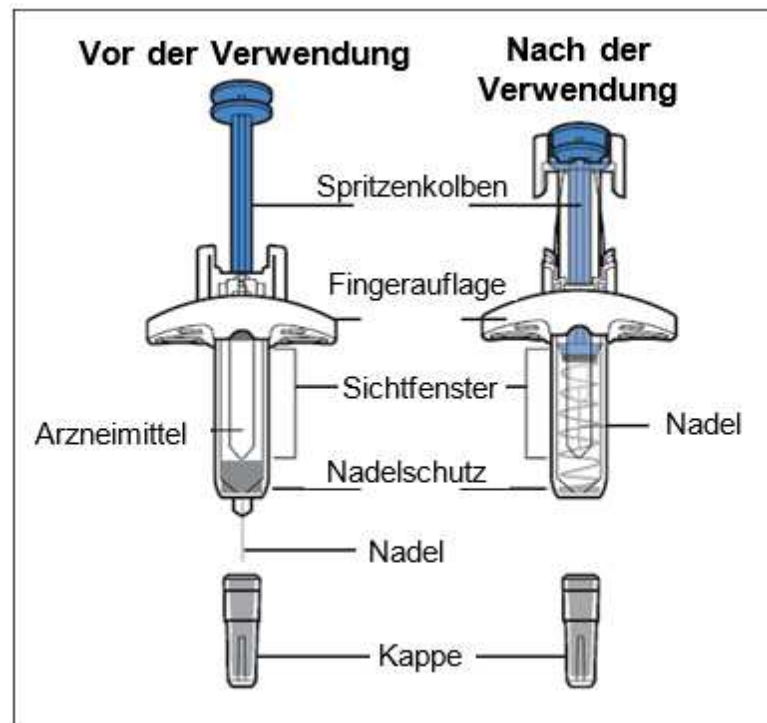
- Schütteln Sie die Fertigspritze **nicht**.
- Entfernen Sie die Nadelschutzkappe **erst** kurz vor Verabreichung der Injektion.
- Die Fertigspritze kann **nicht** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach der Verwendung in einem Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe Abschnitt **13. Entsorgen Sie die Fertigspritze**).

### **Aufbewahrung der Fertigspritze**

- Bewahren Sie die Fertigspritze bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf. Bewahren Sie dieses Arzneimittel versiegelt in seinem Karton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Frieren Sie die Fertigspritze **nicht** ein.
- Denken Sie daran, die Fertigspritze etwa 30 Minuten, bevor Sie sie für die Injektion vorbereiten, aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann. Lassen Sie die Fertigspritze im Karton, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- 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.

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** nach dem auf dem Karton und dem Etikett der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, geben Sie die gesamte Packung in der Apotheke zurück.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie fallen gelassen wurde oder sichtbar beschädigt ist.

### Teile der Fertigspritze (siehe *Abbildung B*)



*Abbildung B*

## **Vorbereitung für die Injektion**

### **1. Legen Sie die Materialien, die für die Injektion benötigt werden, bereit.**

1.a. Bereiten Sie eine saubere, ebene Oberfläche, wie z.B. einen Tisch oder eine Arbeitsfläche, in einem gut beleuchteten Bereich vor.

1.b. Nehmen Sie den/die Karton(s) mit der/den Fertigspritze(n), die für die Verabreichung Ihrer verordneten Dosis benötigt wird/werden, aus dem Kühlschrank.

*Hinweis:* Je nach der Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde, müssen Sie unter Umständen eine oder mehrere Fertigspritzen vorbereiten und den Inhalt sämtlicher Spritzen injizieren. Der folgenden Tabelle ist zu entnehmen, wie viele Injektionen jeder Dosisstärke für Ihre verordnete Dosis benötigt werden (siehe *Abbildung C: Dosierungstabelle*).





















1.c. Vergewissern Sie sich, dass Sie über Folgendes verfügen:

- Karton mit der Fertigspritze

#### **Im Karton nicht enthalten:**

- 1 Alkoholtupfer
- 1 Wattebausch oder Mulltupfer
- 1 Pflaster

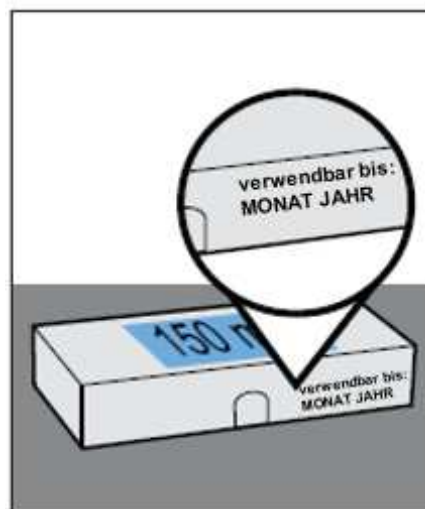
– Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände

Dosis (mg)	Benötigte Fertigspritzen	
	Gelb (75 mg/0,5 ml)	Blau (150 mg/1 ml)
75		
150		
225	 +	
300		 
375	 +	 
450		  
525	 +	  
600		   

*Abbildung C*

**2. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Karton (siehe *Abbildung D*).**

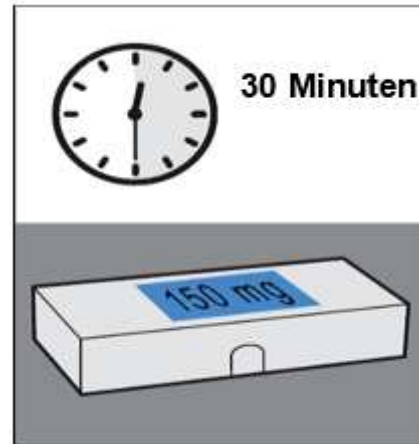
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist. Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist, geben Sie die gesamte Packung in der Apotheke zurück.



*Abbildung D*

### 3. Warten Sie 30 Minuten.

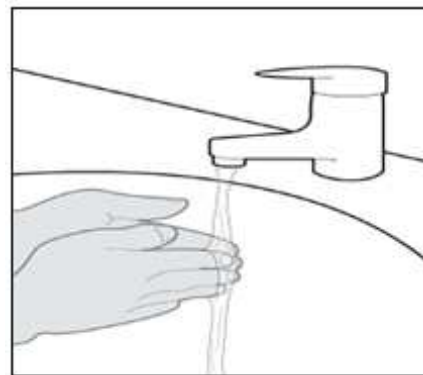
- 3.a. Lassen Sie den **ungeöffneten** Karton mit der Fertigspritze 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (25 °C) liegen, um ihn aufwärmen zu lassen (siehe *Abbildung E*).
- Wärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle auf.
  - Wenn sich die Fertigspritze nicht auf Raumtemperatur aufwärmt, könnte dies die Injektion unangenehm machen und das Herunterdrücken des Spritzenkolbens erschweren.



*Abbildung E*

#### **4. Waschen Sie sich die Hände.**

4.a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trockenen Sie sie gründlich ab (siehe *Abbildung F*).



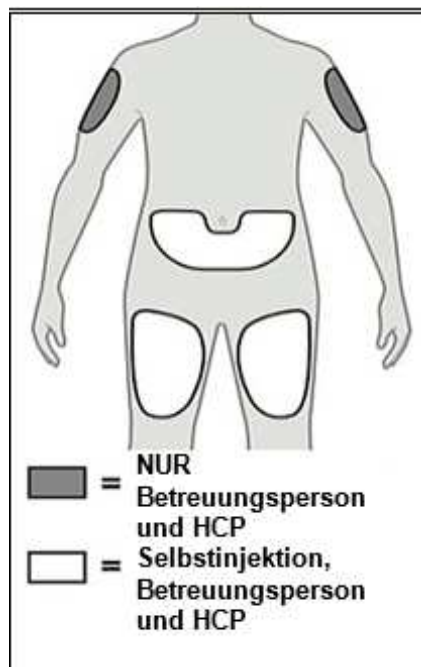
*Abbildung F*

## 5. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe *Abbildung G*).

5.a. Sie können in folgende Stellen injizieren:

- die Vorderseite Ihrer Oberschenkel;
- den unteren Bauch, außer in einen Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum;
- die Außenseite des Oberarms, wenn Sie eine Betreuungsperson oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe (*Healthcare professional*, HCP) sind.
- 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.

5.b. Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle, die sich mindestens 2 cm entfernt von der für die letzte Injektion verwendeten Stelle befindet.



*Abbildung G*

## 6. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

6.a. Reinigen Sie die Injektionsstelle unter Verwendung eines Alkoholtupfers mit kreisförmigen Bewegungen (siehe *Abbildung H*).

6.b. Lassen Sie die Haut vor der Injektion trocknen.

- Vor Verabreichung der Injektion dürfen Sie **nicht** auf die Injektionsstelle pusten oder diese erneut berühren.



*Abbildung H*

## **7. Inspizieren Sie die Fertigspritze.**

7.a. Öffnen Sie den Karton.

Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper fest und nehmen Sie sie aus dem Karton.

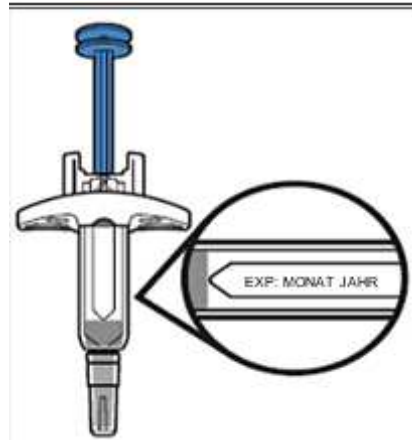
7.b. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel (Omlyclo) und die richtige Dosierung vorliegen haben.

7.c. Sehen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass sie nicht gebrochen oder beschädigt ist.

7.d. Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze (siehe *Abbildung I*).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

*Hinweis:* Wenn das Verfalldatum im Sichtfenster nicht sichtbar ist, können Sie den inneren Zylinder der Fertigspritze drehen, bis das Verfalldatum sichtbar wird.

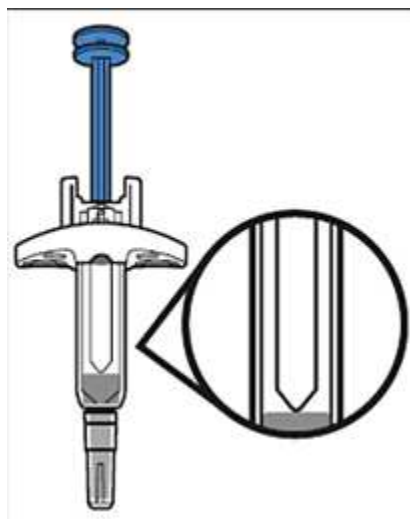


*Abbildung I*

## 8. Inspizieren Sie das Arzneimittel.

8.a. Sehen Sie sich das Arzneimittel an und vergewissern Sie sich, dass die Flüssigkeit klar bis leicht trüb, farblos bis schwach bräunlich-gelb ist und keine Partikel enthält (siehe *Abbildung J*).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Flüssigkeit verfärbt oder stark trüb ist oder Partikel enthält.
- Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.



*Abbildung J*

## Verabreichung der Injektion

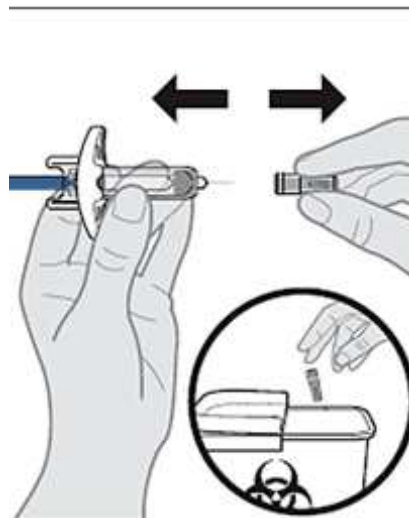
### 9. Entfernen Sie die Kappe.

9.a. Halten Sie die Fertigspritze in einer Hand am Spritzenzylinder. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab.

- Halten Sie die Spritze beim Entfernen der Kappe **nicht** am Spritzenkolben fest.
- Möglicherweise treten an der Nadelspitze einige Flüssigkeitstropfen aus. Das ist normal.

9.b. Entsorgen Sie die Kappe sofort in einem Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe Schritt **13. Entsorgen Sie die Fertigspritze** und *Abbildung K*).

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie bereit für die Injektion sind.
- Berühren Sie die Nadel **nicht**. Anderenfalls kann es zu einer Nadelstichverletzung kommen.



*Abbildung K*

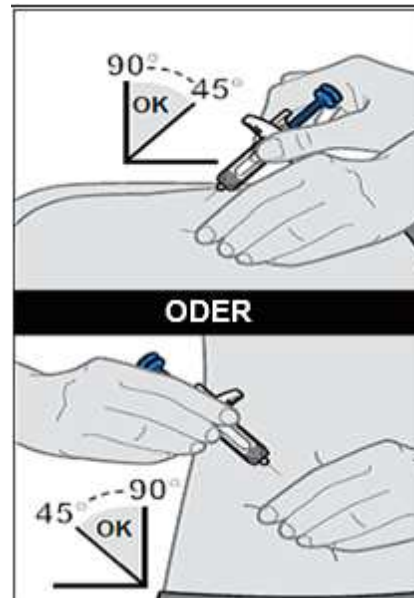
## **10. Führen Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.**

10.a. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit einer Hand zu einer Hautfalte zusammen.

*Hinweis:* Das Zusammendrücken der Haut ist wichtig, damit gewährleistet ist, dass Sie unter die Haut (in den fetthaltigen Bereich), aber nicht tiefer (in den Muskel) injizieren.

10.b. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von 45 bis 90 Grad vollständig in die Hautfalte ein (siehe *Abbildung L*).

- Berühren Sie beim Einführen der Nadel in die Haut **nicht** den Spritzenkolben.



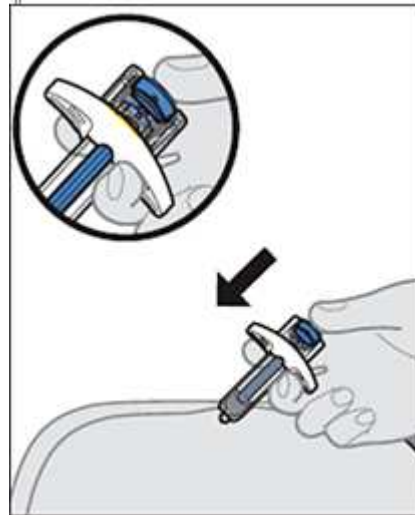
*Abbildung L*

## **11. Verabreichen Sie die Injektion.**

11.a. Lassen Sie nach dem Einführen der Nadel die zusammengedrückte Haut los.

11.b. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam **vollständig** herunter, bis die vollständige Dosis des Arzneimittels injiziert ist und die Spritze leer ist (siehe *Abbildung M*).

- Ändern Sie nach Beginn der Injektion die Position der Fertigspritze **nicht mehr**.
- Wenn der Spritzenkolben nicht vollständig heruntergedrückt wird, fährt sich der Nadelschutz nicht aus und deckt somit die Nadel nicht ab, wenn sie entfernt wird.



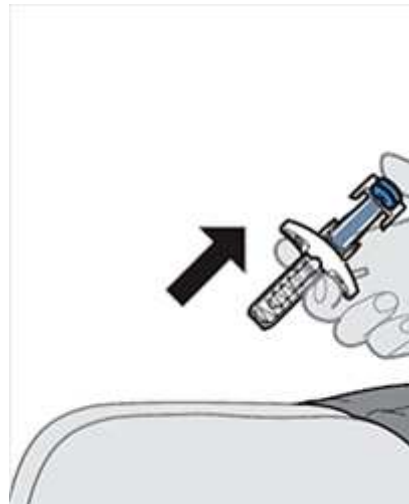
*Abbildung M*

## **12. Entfernen Sie die Fertigspritze aus der Injektionsstelle**

12.a. Sobald die Fertigspritze leer ist, nehmen Sie Ihren Daumen langsam vom Spritzenkolben ab, bis die Nadel vollständig vom Nadelschutz abgedeckt ist (siehe *Abbildung N*).

- Wenn die Nadel nicht abgedeckt ist, gehen Sie bei der Entsorgung der Spritze vorsichtig vor (siehe Schritt **13. Entsorgen Sie die Fertigspritze**).

- Es kann eine Blutung auftreten (siehe Schritt **14. Pflegen Sie die Injektionsstelle**).
- Wenn die Haut mit dem Arzneimittel in Berührung kommt, waschen Sie den Bereich, der mit dem Arzneimittel in Berührung gekommen ist, mit Wasser ab.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.
- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.



*Abbildung N*

## **Nach der Injektion**

### **13. Entsorgen Sie die Fertigspritze.**

13.a. Geben Sie die Fertigspritze unmittelbar nach der Verwendung in einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe *Abbildung O*).

- Entsorgen Sie die Fertigspritze **nicht** im Haushaltsabfall. Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der schließbar und durchstichsicher ist. Im Interesse Ihrer Sicherheit und Gesundheit und der anderer Personen dürfen Nadeln und gebrauchte Spritzen niemals wiederverwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel **nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



*Abbildung O*

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

14.a. Wenn eine Blutung auftritt, 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.