

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omlyclo™ 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Omlyclo™ 300 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 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. Omyclo 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.

Omyclo 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

Jede Fertigspritze Omlyclo 150 mg enthält 0,40 mg Polysorbat 20 und jede Fertigspritze Omlyclo 300 mg enthält 0,80 mg Polysorbat 20, was 0,40 mg/ml entspricht. 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 oder 1 Injektion zu 300 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/ihrer 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.

Die Omlyclo 300 mg Fertigspritze ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt. Die Omlyclo 75 mg Fertigspritze und die Omlyclo 150 mg Fertigspritze können bei Kindern im Alter von 6-11 Jahren mit allergischem Asthma 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, 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 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.
 - Eine Spritze mit 2 ml Lösung enthält 300 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.

Omyclo 300 mg Injektionslösung ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze und in einer Mehrfachpackung mit 2 (2 x 1), 3 (3 x 1) oder 6 (6 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 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

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 DIE OMYCLO-FERTIGSPRITZE

Lesen Sie die Ihrer Omyclo-Fertigspritze beiliegende Gebrauchsanweisung durch und befolgen Sie diese, bevor Sie mit der Anwendung beginnen und jedes Mal, wenn Sie sich eine erneute Packung besorgen. Sie könnte neue Informationen enthalten. Bevor Sie die Omyclo-Fertigspritze zum ersten Mal anwenden, vergewissern Sie sich, dass Ihre medizinische Fachkraft Ihnen zeigt, wie Sie sie richtig anwenden.

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

Teile der Fertigspritze (siehe Abbildung A)

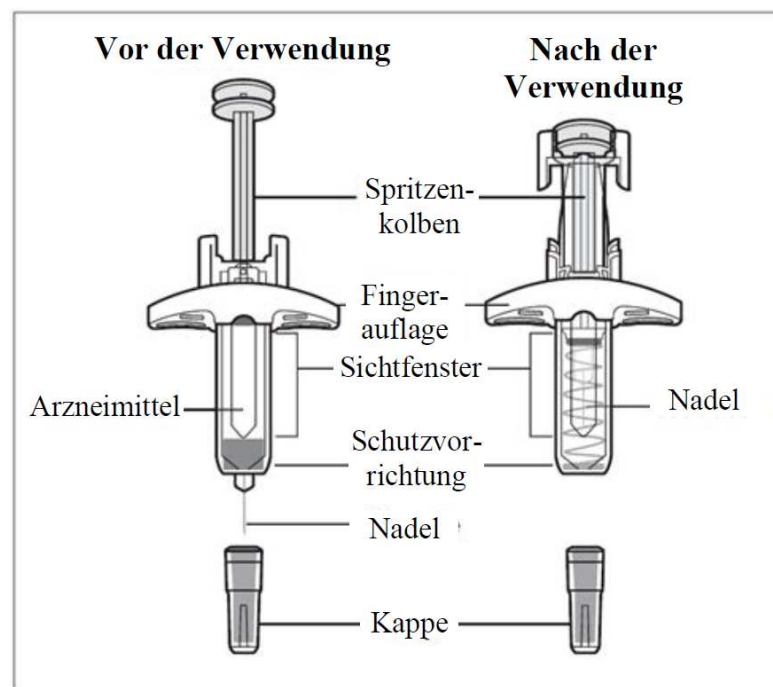


Abbildung A

Wählen Sie die richtige Fertigspritze oder Kombination von Fertigspritzen

Omlyclo-Fertigspritzen sind in **3 Dosisstärken** erhältlich (siehe **Abbildung B**). **Diese Anweisungen sind für alle Dosisstärken zu verwenden.**

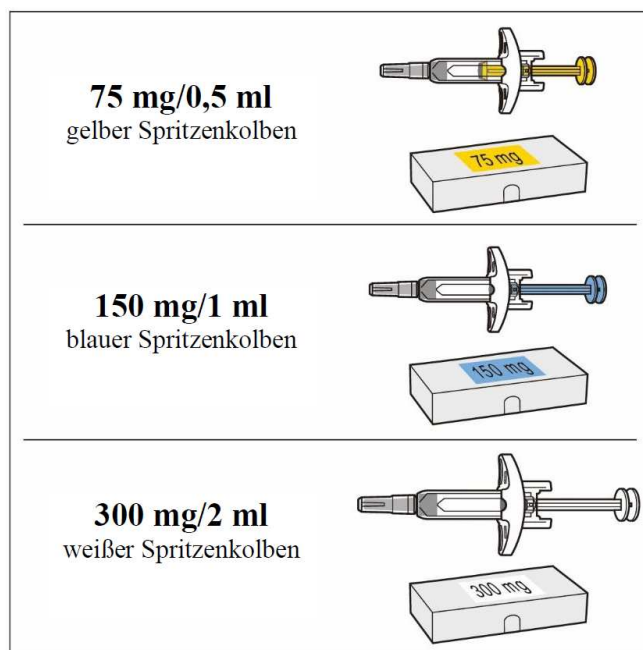


Abbildung B

Möglicherweise ist für die Dosis, die Ihnen verordnet wurde, mehr als 1 Injektion erforderlich. Die folgende **Dosierungstabelle (Abbildung C)** zeigt die Kombination von Fertigspritzen, die für die Verabreichung Ihrer vollen Dosis erforderlich ist. Überprüfen Sie das Etikett auf dem Omyclo-Karton und die Farbe des Spritzenkolbens, um sich zu vergewissern, dass die richtige Fertigspritze oder Kombination von Fertigspritzen verwendet wird. 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.

!	Wichtig: Wenn die Dosis für ein Kind unter 12 Jahren bestimmt ist, wird empfohlen, nur gelbe (75 mg) und blaue (150 mg) Fertigspritzen zu verwenden, da weiße (300 mg) Fertigspritzen nicht für die Anwendung bei Patienten unter 12 Jahren bestimmt sind. Die empfohlene Kombination von Fertigspritzen für Kinder unter 12 Jahren ist in der folgenden Dosierungstabelle (Abbildung C) aufgeführt.
----------	--

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zur **Dosierungstabelle** haben.

Dosierungstabelle



















Dosis (mg)	Benötigte Fertigspritzen		
	Gelb (75 mg)	Blau (150 mg)	Weiß (300 mg)
75			
150			
225		+	
300 (ab 12 Jahren)			
300 (Kinder unter 12 Jahren)			
375 (ab 12 Jahren)		+	
375 (Kinder unter 12 Jahren)		+	
450 (ab 12 Jahren)			+
450 (Kinder unter 12 Jahren)			
525 (ab 12 Jahren)		+	
525 (Kinder unter 12 Jahren)		+	
600 (ab 12 Jahren)			
600 (Kinder unter 12 Jahren)			

Abbildung C

Hinweis: Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Kombination von Fertigspritzen für Ihre vollständige Dosis verschreiben.

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Omlyclo wissen müssen

- Omlyclo ist nur für die subkutane Injektion bestimmt (wird direkt in die Fettschicht unter der Haut injiziert).
- Die Fertigspritze verfügt über eine Schutzvorrichtung, die aktiviert wird, um die Nadel nach der Injektion abzudecken. Die Schutzvorrichtung trägt dazu bei, Nadelstichverletzungen bei allen Personen zu vermeiden, die die Fertigspritze nach der Injektion handhaben.
- Öffnen Sie den versiegelten Karton **nicht**, bevor Sie bereit sind, die Fertigspritze zu injizieren.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn der Karton oder die Fertigspritze beschädigt oder manipuliert zu sein scheint.
- Nehmen Sie die Kappe **nicht** ab, bevor Sie bereit sind, die Fertigspritze zu injizieren.
- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Kappe fallen gelassen wurde.
- Verwenden Sie dieselbe Fertigspritze **nicht** erneut.
- Lassen Sie die Fertigspritze **nicht** unbeaufsichtigt.
- Versuchen Sie zu **keinem** Zeitpunkt, die Fertigspritze auseinanderzunehmen.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben **nicht** zurück.

Aufbewahrung von Omlyclo

- Bewahren Sie die unbenutzten Fertigspritzen im Originalkarton bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank auf.
- Nehmen Sie die Fertigspritze während der Lagerung **nicht** aus dem Originalkarton.
- Bewahren Sie die Fertigspritze bis zur Verwendung im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.
- **Nicht** einfrieren.
- **Nicht** verwenden, wenn die Fertigspritze eingefroren wurde.
- 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 die Fertigspritze Temperaturen über 25 °C ausgesetzt wird, verwenden Sie sie **nicht** und werfen Sie sie in einen Behälter für spitze Gegenstände.
- **Bewahren Sie die Fertigspritze, den Behälter für spitze Gegenstände und alle Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Die Fertigspritze enthält Kleinteile.**

Vorbereitung für die Injektion

- 1. Nehmen Sie den Karton mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie die Fertigspritze Raumtemperatur annehmen.**

1.a. Wenn Sie mehr als 1 Fertigspritze zur Verabreichung der verordneten Dosis benötigen (siehe **Abbildung C**), nehmen Sie alle Packungen gleichzeitig aus dem Kühlschrank (jede Packung enthält 1 Fertigspritze). Die folgenden Schritte müssen für jede Fertigspritze befolgt werden.

1.b. Legen Sie den ungeöffneten Karton mindestens 30 bis 45 Minuten lang auf eine saubere, ebene Fläche, damit er sich aufwärmen kann. Lassen Sie die Fertigspritze im Karton, um sie vor Licht zu schützen (siehe **Abbildung D**).

- Erwärmen Sie die Fertigspritze **nicht** mit Wärmequellen wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle.
- Wenn die Fertigspritze nicht Raumtemperatur erreicht, kann sich die Injektion unangenehm anfühlen und das Herunterdrücken des Spritzenkolbens erschweren.

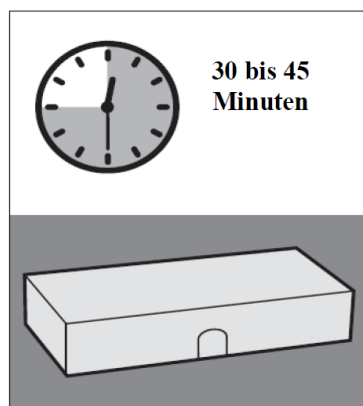


Abbildung D

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

- Karton mit Fertigspritze
- **Im Karton nicht enthalten:**
 - Alkoholtupfer
 - Wattebausch oder Mulltupfer
 - Pflaster
 - Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände

Hinweis: Für die verordnete Dosis benötigen Sie möglicherweise mehr als 1 Fertigspritze. Siehe **Dosierungstabelle** (siehe **Abbildung C**) für weitere Angaben. Jeder Karton enthält 1 Fertigspritze.

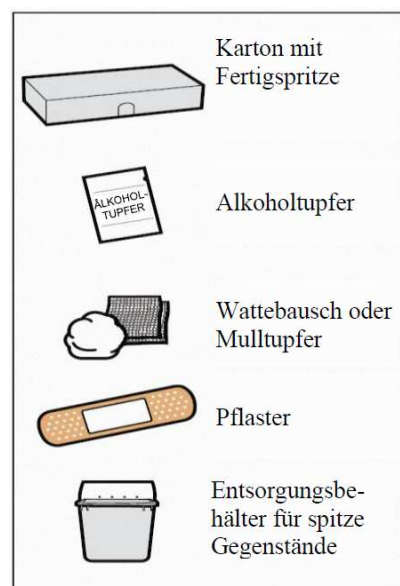


Abbildung E

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

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

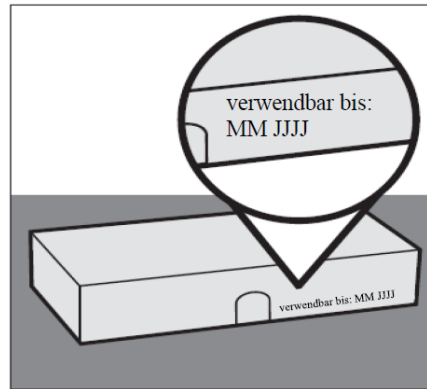


Abbildung F

4. Waschen Sie sich die Hände.

Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab (siehe **Abbildung G**).

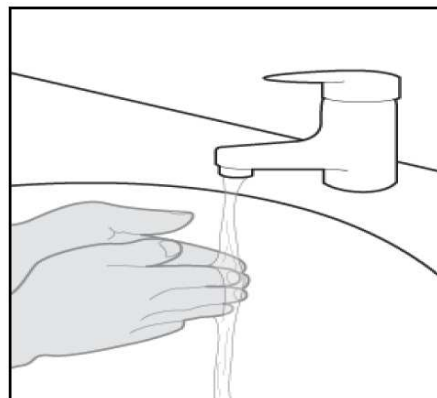


Abbildung G

5. Nehmen Sie die Fertigspritze aus dem Karton.

5.a. Öffnen Sie den Karton.

5.b. Heben Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper aus dem Karton (siehe **Abbildung H**).

- Berühren Sie **nicht** den Spritzenkolben oder die Kappe, wenn Sie die Fertigspritze aus dem Karton nehmen.

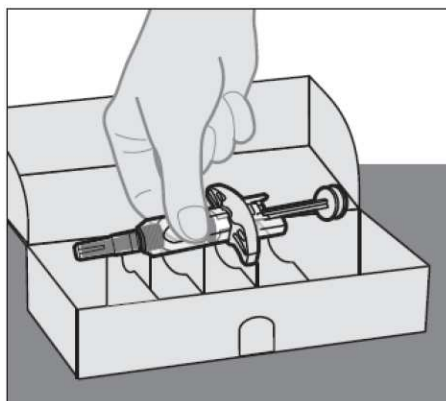


Abbildung H

6. Überprüfen Sie die Fertigspritze.

6.1. Schauen Sie sich die Fertigspritze an und vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel (Omlyclo) und die richtige Dosierung haben.

6.2. Überprüfen Sie die Fertigspritze und stellen Sie sicher, dass sie nicht gesprungen oder beschädigt ist.

– Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie beschädigt ist oder manipuliert scheint.

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

– **Nicht** verwenden, 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.

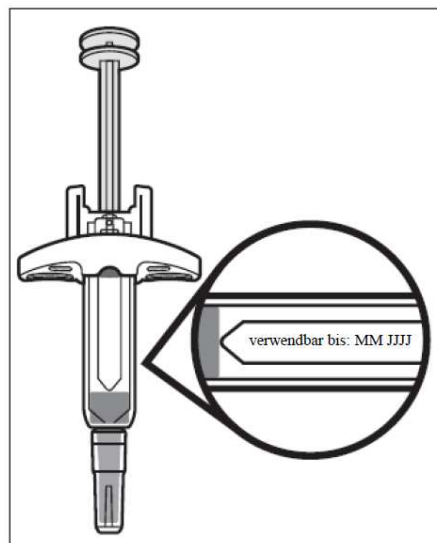


Abbildung I

7. Überprüfen Sie das Arzneimittel.

7.1. 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 deutlich trübe ist oder Partikel darin enthalten sind.
- Möglicherweise sind in der Flüssigkeit Luftblasen zu sehen. Das ist normal.
- Versuchen Sie **nicht**, die Luftblasen zu entfernen.

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

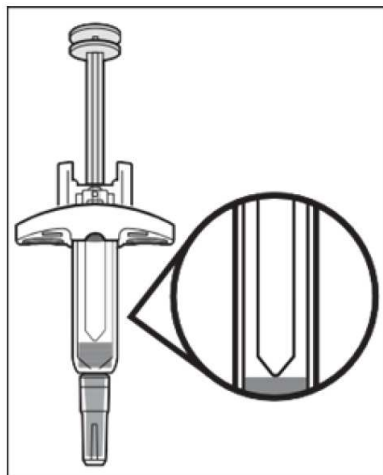


Abbildung J

8. Wählen Sie eine Injektionsstelle (siehe Abbildung K).

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

- die Vorderseite der Oberschenkel.
- der untere Bauchbereich (Unterbauch) mit Ausnahme des 5 cm breiten Bereichs um den Bauchnabel.

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

- der äußere Bereich des Oberarms.
- die Vorderseite der Oberschenkel.
- der untere Bauchbereich (Unterbauch) mit Ausnahme des 5 cm breiten Bereichs um den Bauchnabel.
- 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.

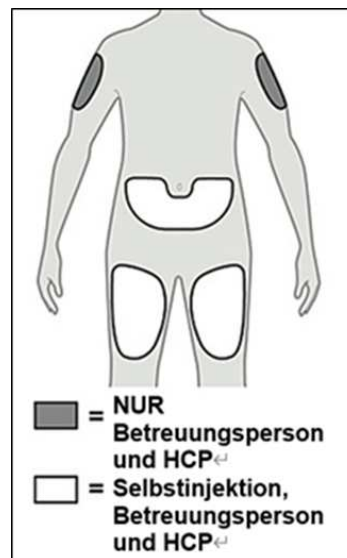


Abbildung K

9. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

9.1. Reinigen Sie die Injektionsstelle unter Verwendung eines Alkoholtupfers in kreisförmigen Bewegungen (siehe **Abbildung L**).

9.2. Lassen Sie die Haut 10 Sekunden vor der Injektion trocknen.

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

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



Abbildung L

Verabreichung der Injektion

10. Entfernen Sie die Schutzkappe.

10.1. Halten Sie die Fertigspritze am Spritzenkörper in einer Hand.

10.2. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand vorsichtig gerade ab (siehe **Abbildung M**).

- Nehmen Sie die Kappe **erst** ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Drehen Sie **nicht** an der Kappe.

- Halten, drücken oder ziehen Sie **nicht** am Spritzenkolben, während Sie die Kappe entfernen.
- Möglicherweise sehen Sie einige Flüssigkeitstropfen an der Spitze der Nadel. Das ist normal.

10.3. Entsorgen Sie die Kappe sofort in einem Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 16. Entsorgen Sie die Fertigspritze** und **Abbildung M**).

- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze auf.
- Berühren Sie die Nadel nach dem Abnehmen der Kappe **nicht** und lassen Sie sie keine Oberflächen berühren.

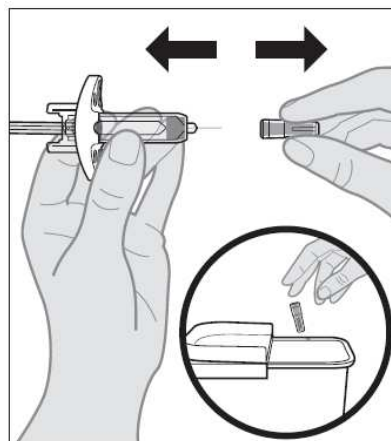


Abbildung M

11. Führen Sie die Fertigspritze in die Injektionsstelle ein.

11.1. Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig mit einer Hand zu einer Hautfalte zusammen. Halten Sie die Hautfalte fest, bis die Injektion abgeschlossen ist.

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.

11.2. Führen Sie die Nadel mit einer schnellen Bewegung in einem Winkel von etwa 45 Grad vollständig in die Hautfalte ein (siehe **Abbildung N**).

Hinweis: Es ist wichtig, den richtigen Winkel zu verwenden, um sicherzustellen, dass das Medikament unter die Haut (in den Fettbereich) gespritzt wird, da die Injektion sonst unangenehm sein kann und das Arzneimittel möglicherweise nicht wirkt.

- Berühren Sie beim Einführen der Nadel in die Haut **nicht** den Spritzenkolben.
- Führen Sie die Nadel **nicht** durch Kleidung ein.
- Sobald die Nadel eingeführt ist, halten Sie die Fertigspritze in Position und verändern Sie **nicht** den Injektionswinkel oder führen Sie die Nadel **nicht** erneut ein. Der Patient darf sich während der Injektion **nicht** bewegen und sollte plötzliche Bewegungen vermeiden.

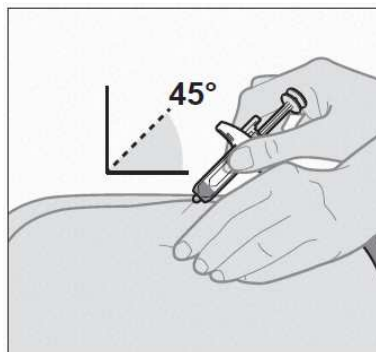


Abbildung N

12. Verabreichen Sie die Injektion.

12.1. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam **ganz nach unten**, bis die volle Dosis des Arzneimittels injiziert wurde und die Fertigspritze leer ist (siehe **Abbildung O**).

- Verändern Sie **nicht** die Position der Fertigspritze, nachdem die Injektion begonnen hat.

Wenn der Spritzenkolben nicht vollständig eingedrückt ist, fährt die Schutzvorrichtung nicht aus, um die Nadel zu bedecken, wenn sie entfernt wird.

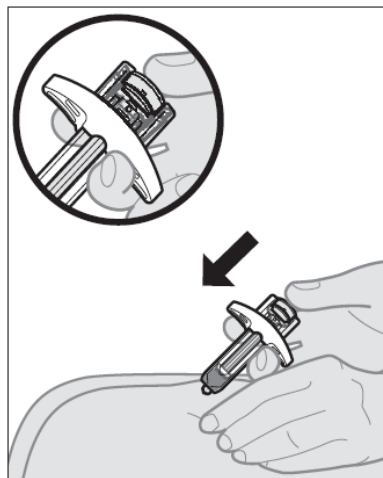


Abbildung O

13. Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle.

13.1. Wenn die Fertigspritze leer ist, heben Sie langsam Ihren Daumen vom Spritzenkolben, bis die Nadel vollständig von der Schutzvorrichtung bedeckt ist (siehe **Abbildung P**).

- Wenn die Nadel nicht bedeckt ist, entfernen Sie die Fertigspritze vorsichtig von der Haut und entsorgen Sie die Fertigspritze in einem Behälter für spitze Gegenstände (siehe **Schritt 16. Entsorgen Sie die Fertigspritze**).

13.2. Entfernen Sie die Fertigspritze von der Injektionsstelle und lösen Sie die Hautfalte.

- Es kann eine Blutung auftreten (siehe **Schritt 14. Pflegen Sie die Injektionsstelle**).

- Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht** erneut.

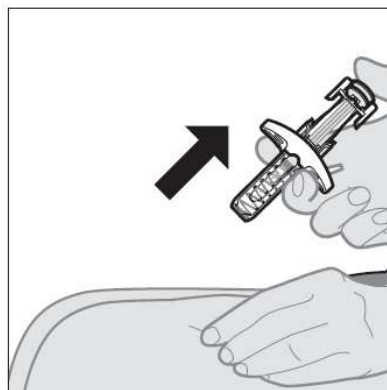


Abbildung P

14. Pflegen Sie die Injektionsstelle.

14.1. Wenn es zu einer Blutung kommt oder ein Tropfen Flüssigkeit an der Injektionsstelle austritt, behandeln Sie die Injektionsstelle, indem Sie einen Wattebausch oder Mull auf die Stelle drücken (nicht reiben) und bei Bedarf ein Pflaster anbringen.

- Reiben Sie die Injektionsstelle **nicht**.

14.2. 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 Ihre verschriebene Dosis mehr als 1 Injektion erfordert:

15.1. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze, wie in **Schritt 16 beschrieben**.
Entsorgen Sie die Fertigspritze.

15.2. Wiederholen Sie **Schritt 2 bis Schritt 14** für die nächste Injektion mit einer neuen Fertigspritze.

- Achten Sie darauf, dass die einzelnen Injektionen **mindestens 2 cm** voneinander entfernt sind.
- 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 die Fertigspritze.

16.1. Geben Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einen Entsorgungsbehälter für spitze Gegenstände (siehe **Abbildung Q**).

- Die Omlyclo-Fertigspritze ist eine Einzeldosis-Spritze und sollte nicht wieder verwendet werden.
- Versuchen Sie **nicht**, die Nadelschutzkappe wieder auf die Fertigspritze zu setzen.
- 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.
- 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