

# 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 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 allergi-

schem Asthma, chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und csU spielt.

---

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

---

### **Omyclo 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 Überschrift „Omyclo enthält Polysorbat“.)

Wenn Sie glauben, allergisch gegen einen der Bestandteile zu sein, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Omyclo nicht anwenden dürfen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omyclo 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 Omyclo 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.

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

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

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

Omyclo kann potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Während der Anwendung von Omyclo 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 Omyclo selbst injizieren oder eine Person ohne medizinische Ausbildung Ihnen eine Omyclo-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 Omyclo anzuwenden?“). Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Omyclo auf.

### **Kinder und Jugendliche**

#### Allergisches Asthma

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

#### Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

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

#### Chronische spontane Urtikaria (csU)

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

### **Anwendung von Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo behandelt werden.

Omyclo 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 Omyclo Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo angewendet wird**

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

#### Omyclo injizieren

- Sie werden gemeinsam mit Ihrem Arzt darüber entscheiden, ob Sie sich Omyclo 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 Omyclo-Injektion verabreichen, nachdem er oder sie entsprechend geschult wurde.

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

#### Schulung zur Erkennung schwerer allergischer Reaktionen

Es ist auch wichtig, dass Sie sich Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Sie werden nach Beginn der Omyclo-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 Omyclo weiterhin an. Setzen Sie keines Ihrer csU-Medikamente ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### Allergisches Asthma

Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo nicht selbst verabreichen. Wenn es von ihrem Arzt als angemessen erachtet wird, kann jedoch eine Betreuungsperson, nach einer entsprechenden Schulung, die Omyclo-Injektion verabreichen.

Omyclo-Fertigpens sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren vorgesehen. Die Omyclo 75 mg Fertigspritze und die Omyclo 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, 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 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 Falt-schachtel 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) Fertigpens 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 DEN OMYCLO-FERTIGPEN

Lesen Sie die Ihrem Omyclo-Fertigpen 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. Stellen Sie vor der Anwendung von Omyclo 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 Omyclo-Fertigpen unter Aufsicht eines Erwachsenen selbst verabreichen. Der Omyclo-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)

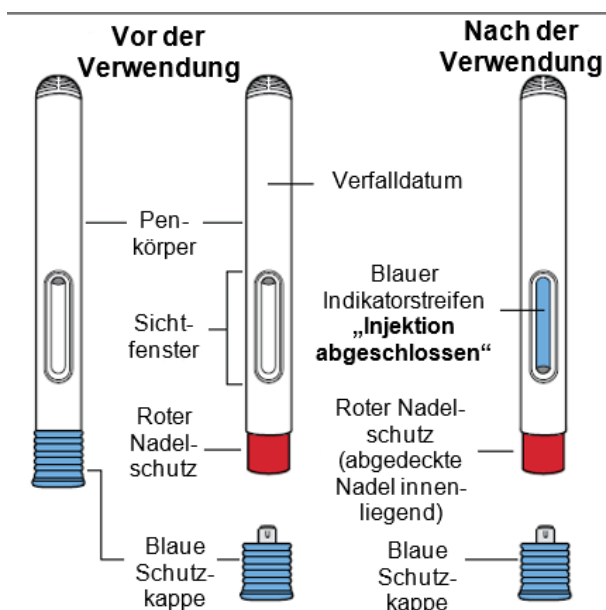


Abbildung A

### Auswahl des richtigen Fertigpens bzw. der richtigen Kombination aus Fertigpens

Omyclo-Fertigpens sind in 2 Dosisstärken erhältlich (siehe **Abbildung B**). Die hier beschriebenen Anweisungen gelten für beide Dosisstärken.

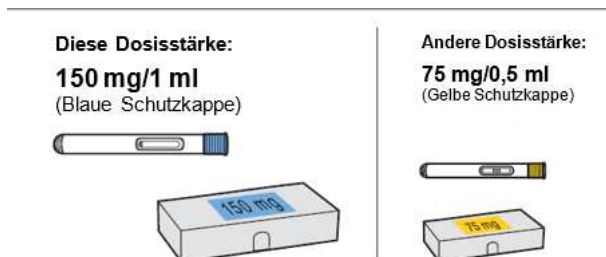


Abbildung B

Möglicherweise ist für die Dosis, die Ihnen verordnet wurde, mehr als 1 Injektion erforderlich. Die folgende Dosierungstabelle (**Abbildung C**) zeigt, welche Fertigpens kombiniert werden müssen, damit Sie die volle Dosis

erhalten. Überprüfen Sie das Etikett auf dem Omyclo-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/0,5 ml)  | Blau (150 mg/1 ml) |
| 75         | 1                    | 0                  |
| 150        | 0                    | 1                  |
| 225        | 1                    | 1                  |
| 300        | 0                    | 2                  |
| 375        | 1                    | 2                  |
| 450        | 0                    | 3                  |
| 525        | 1                    | 3                  |
| 600        | 0                    | 4                  |

Abbildung C

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

### Aufbewahrung von Omyclo

- 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 Omyclo Temperaturen über 25 °C ausgesetzt wird, verwenden Sie Omyclo **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.**

### Wichtige Hinweise

- **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 Omyclo 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.

### Vorbereitung für die Injektion

#### 1. Nehmen Sie den Karton mit dem Fertigpen aus dem Kühlschrank.

1a. Wenn Sie mehr als 1 Fertigpen für die Verabreichung Ihrer verordneten Dosis benötigen (siehe **Abbildung C**), nehmen Sie alle Kartons gleichzeitig aus dem Kühlschrank (jeder Karton enthält 1 Fertigpen). Die folgenden Schritte sind für jeden Fertigpen durchzuführen.

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

2a. Karton mit dem Omyclo-Fertigpen

Nicht im Karton enthalten:

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

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

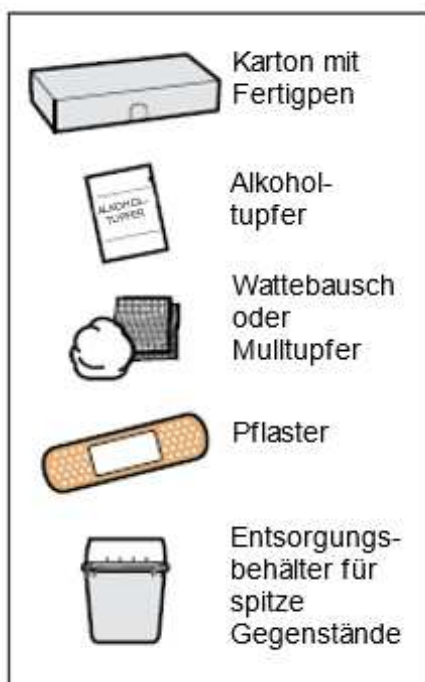


Abbildung D

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

- 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 17**) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

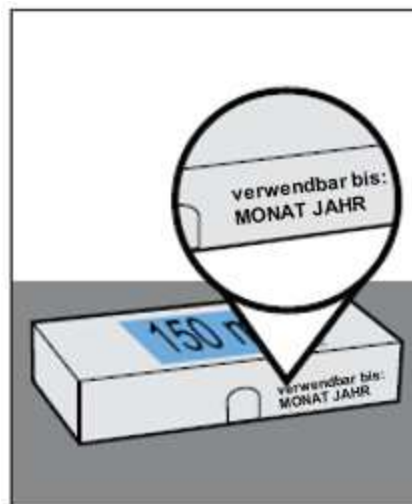


Abbildung E

#### 4. Lassen Sie den Fertigpen Raumtemperatur annehmen.

4a. Lassen Sie den Karton 30 bis 45 Minuten lang auf einer sauberen, ebenen Oberfläche liegen, damit er Raumtemperatur annehmen kann. Lassen Sie den Fertigpen dabei im Karton, um ihn vor Licht zu schützen (siehe **Abbildung F**).

- Wenn sich der Fertigpen nicht auf Raumtemperatur aufwärmt, könnte dies die Injektion unangenehm machen.
- Wärmen Sie den Fertigpen **nicht** mithilfe von Wärmequellen wie heißem Wasser oder einer Mikrowelle auf.

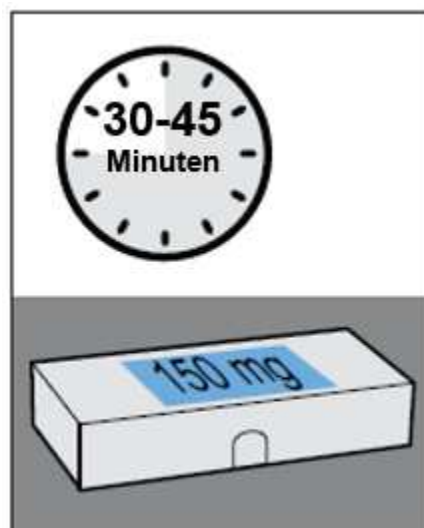


Abbildung F

## 5. Öffnen Sie den Karton.

5a. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.  
5b. 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.

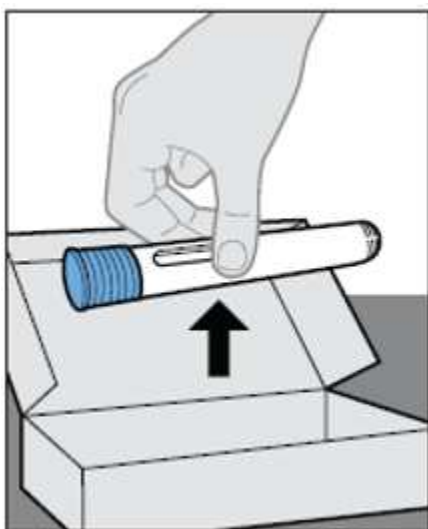


Abbildung G

## 6. Prüfen Sie den Fertigpen

6a. 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.

6b. Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen.

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

6c. Überprüfen Sie den Fertigpen auf Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation.

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

6d. 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 17**) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

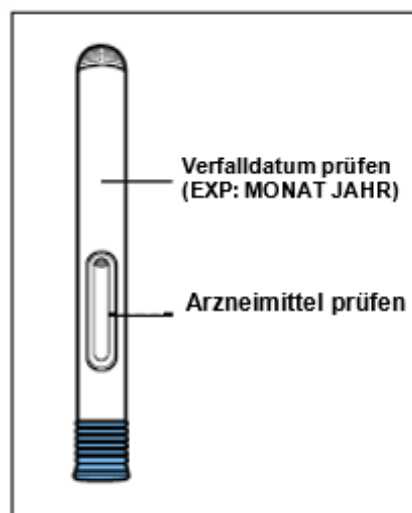


Abbildung H

## 7. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe **Abbildung I**).

7a. Empfohlene Injektionsstelle:

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

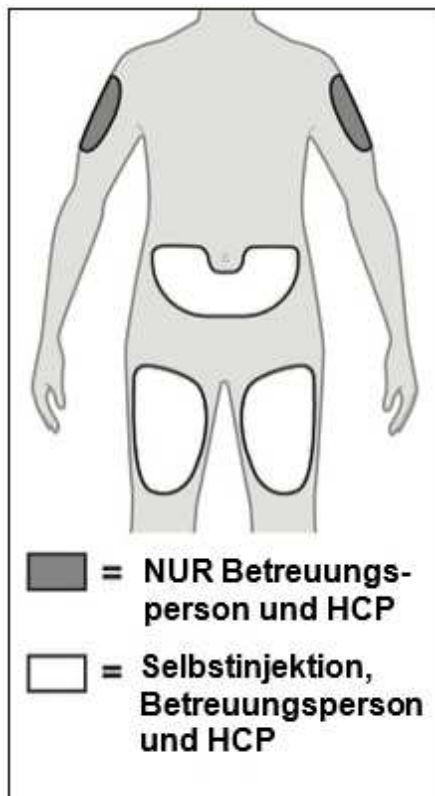


Abbildung I

## 8. Reinigen Sie die Injektionsstelle.

8a. 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

### 9. Entfernen Sie die Schutzkappe.

9a. 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.

- Möglicherweise treten an der Nadelspitze einige Flüssigkeitstropfen aus. Das ist normal.

9b. Entsorgen Sie die Schutzkappe im normalen Haushaltsabfall.

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

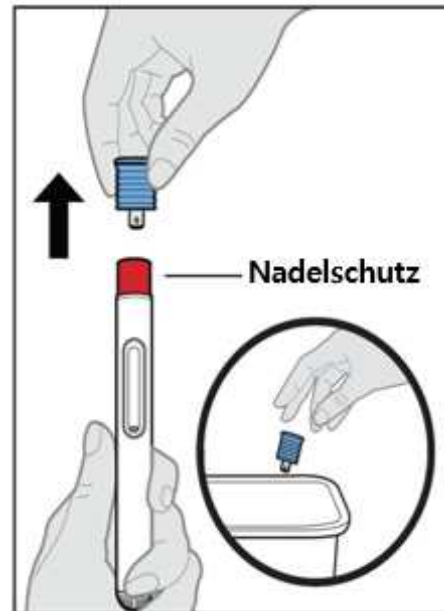


Abbildung K

### 10. Setzen Sie den Fertigpen auf die Haut auf.

10a. Halten Sie den Fertigpen so, dass der Nadelschutz direkt auf der Haut aufliegt und positionieren Sie ihn so, dass Sie das Sichtfenster sehen können.

10b. Setzen Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad auf die Haut auf, ohne diese zusammenzudrücken oder zu dehnen (siehe **Abbildung L**).

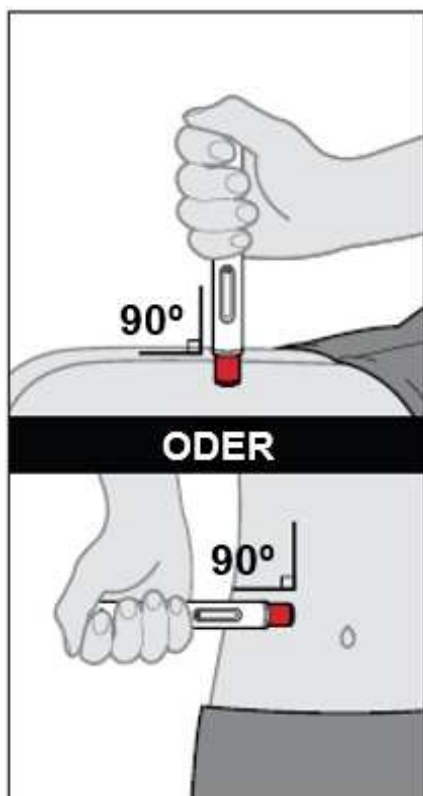


Abbildung L

#### 11. Beginnen Sie mit der Injektion.

11a. 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**).  
 11b. 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.

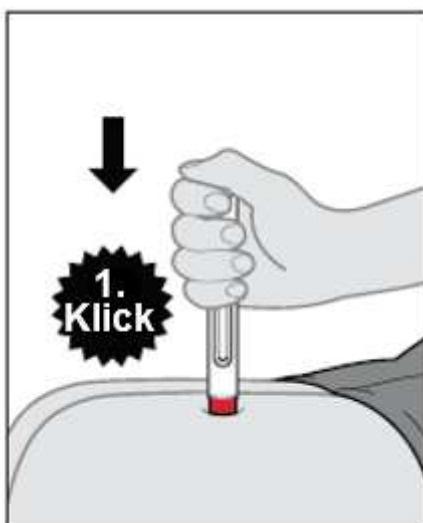


Abbildung M

#### 12. Beobachten Sie die Injektion anhand des blauen Indikatorstreifens.

12a. Halten Sie den Fertigpen weiter auf die Haut gedrückt. Der blaue Indikatorstreifen bewegt sich im Sichtfenster (siehe **Abbildung N**).

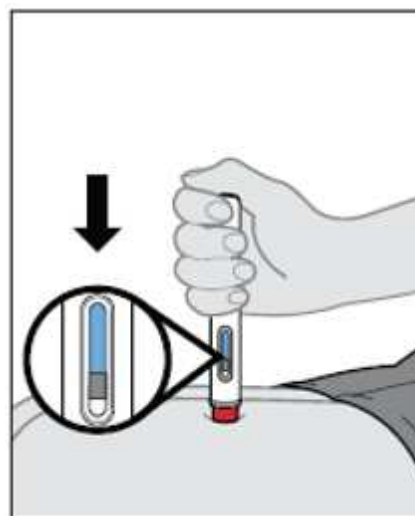


Abbildung N

#### 13. Schließen Sie die Injektion ab.

13a. Achten Sie auf das 2. Klicken. Dieses zeigt an, dass die Injektion fast abgeschlossen ist (siehe **Abbildung O**).  
 13b. 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**).  
 13c. 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

#### 14. Heben Sie den Fertigpen von der Haut ab und prüfen Sie den blauen Indikatorstreifen (siehe **Abbildung P**).

14a. Wenn sich der blaue Indikatorstreifen nicht mehr bewegt und das Sichtfenster vollständig ausfüllt, heben

Sie den Fertigpen gerade von der Haut ab. Der Nadel-  
schutz 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.

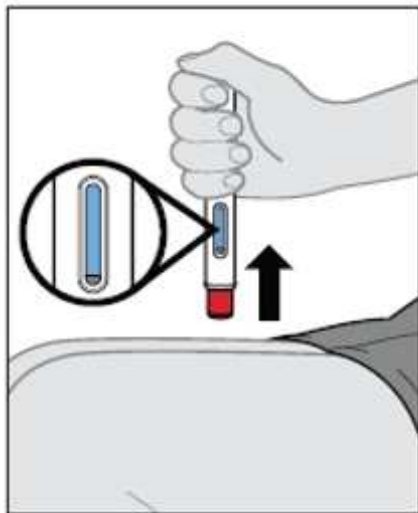


Abbildung P

### 15. Pflegen Sie die Injektionsstelle.

15a. 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.**

15b. Wenn die Haut mit dem Arzneimittel in Berührung  
kommt, waschen Sie den Bereich, der mit dem Arznei-  
mittel in Berührung gekommen ist, mit Wasser ab.

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

16a. Entsorgen Sie den benutzten Fertigpen, wie in  
**Schritt 17** und **Abbildung Q** beschrieben.

16b. Wiederholen Sie **Schritt 2 bis Schritt 15** für die  
nächste Injektion unter Verwendung eines neuen Fertig-  
pens.

16c. Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere  
Injektionsstelle **in einer Entfernung von mindestens  
2 cm** von den vorhergehenden Injektionsstellen.

16d. Führen Sie alle Injektionen, die für die Ihnen verord-  
nete Dosis erforderlich sind, unmittelbar nacheinander  
durch. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

### Nach der Injektion

#### 17. Entsorgen Sie den Fertigpen.

17a. Geben Sie den Fertigpen und weiteres Zubehör  
unmittelbar nach der Verwendung in einen Entsorgungs-  
behälter 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 Gegen-  
stände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter  
verwenden, der:

- aus strapazierfähigem 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 Entsor-  
gungsbehälter für spitze Gegenstände zu entsorgen ist.  
Möglicherweise liegen örtliche Vorschriften für die  
Entsorgung vor.



Abbildung Q