

Omlyclo™ 300 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 ererbte 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 potenziell 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 0,80 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 3 Injektionen auf einmal benötigen, entweder alle zwei Wochen oder alle vier Wochen. Wenden Sie Ihre derzeitigen Asthma- und/oder Nasenpolypen-Medikamente während der Behandlung mit 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 benötigen alle vier Wochen eine Injektion mit 300 mg. 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

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

Chronische spontane Urtikaria (csU)

Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo abbrechen

Beenden Sie nicht die Anwendung von Omyclo, es sei denn Ihr Arzt teilt Ihnen dies mit. Eine Unterbrechung oder das Beenden der Behandlung mit Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo 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 Omyclo auftrat, könnte bei Ihnen das Risiko für das Auftreten

einer schweren allergischen Reaktion nach Anwendung von Omyclo erhöht sein.

- Systemischer Lupus erythematoses (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, 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 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 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 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 im Fertigpen.

Omyclo 300 mg Injektionslösung ist erhältlich in einer Packung mit 1 Fertigpen sowie in Mehrfachpackungen mit 2 (2 × 1), 3 (3 × 1) oder 6 (6 × 1) Fertigpens. 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 März 2026.

Weitere Informationsquellen

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

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN OMYCLO-FERTIGPEN

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die Ihrem Omyclo-Fertigpen beiliegt, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, und jedes Mal, wenn Sie eine Nachfüllung erhalten. Sie könnte neue Informationen enthalten. Stellen Sie vor der Anwendung von 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)

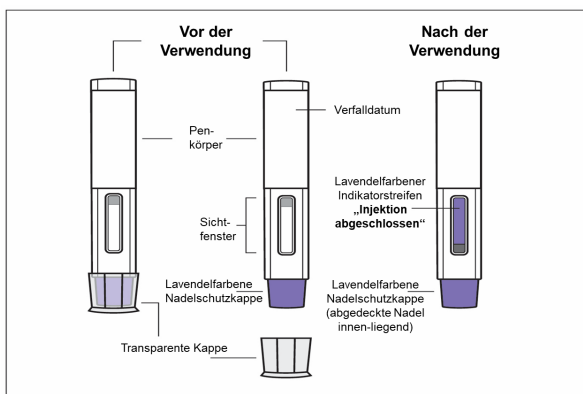


Abbildung A

Auswahl des richtigen Fertigpens bzw. der richtigen Kombination aus Fertigpens

Omyclo-Fertigpens sind in 3 Dosisstärken erhältlich (siehe **Abbildung B**).

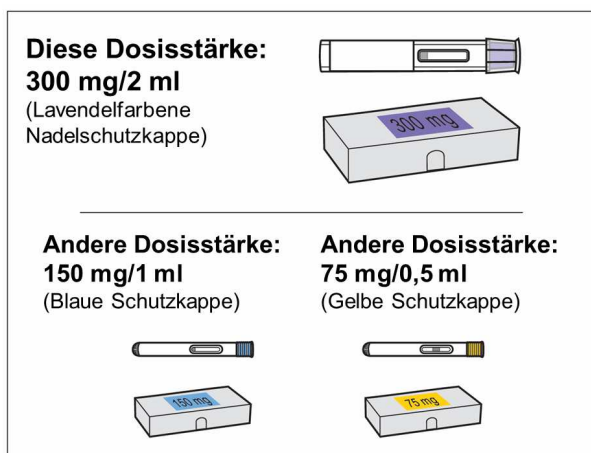


Abbildung B

Möglicherweise ist für die Dosis, die Ihnen verordnet wurde, mehr als 1 Injektion erforderlich. Die **Dosierungstabelle (Abbildung C)** unten zeigt die Kombination der Fertigpens, die erforderlich ist, um Ihre vollständige Dosis zu verabreichen. Überprüfen Sie das Etikett auf dem 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)	Blau (150 mg)	Lavendel (300 mg)		
75					
150					
225		+			
300					
375			+		
450			+		
525		+		+	
600					

Abbildung C

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

Wichtige Informationen, die Sie vor der Injektion von Omyclo beachten sollen

- Omyclo ist ausschließlich zur subkutanen Injektion bestimmt (direkt in die Fettschicht unter der Haut injizieren).
- **Nicht** verwenden, wenn der Karton beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Karton **erst** öffnen, wenn Sie für die Injektion bereit sind.
- Fertigpen **nicht** verwenden, wenn er beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Entfernen Sie die Schutzkappe des Fertigpens **erst**, wenn Sie für die Injektion von 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 auseinander-zunehmen.
- Reinigen oder berühren Sie **nicht** den Nadelschutz.

Aufbewahrung von Omyclo

- Bewahren Sie den unbenutzten Fertigpen im Original-karton 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 außer halb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Enthält Kleinteile.**

Vorbereitung für die Injektion

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

1.a) Wenn Sie mehr als 1 Fertigpen benötigen, um Ihre verschriebene Dosis zu verabreichen (siehe **Abbildung C**), nehmen Sie alle Umkartons gleichzeitig aus dem Kühlschrank (jeder Umkarton enthält 1 Fertigpen). Die folgenden Schritte müssen für jeden Fertigpen befolgt werden.

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

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

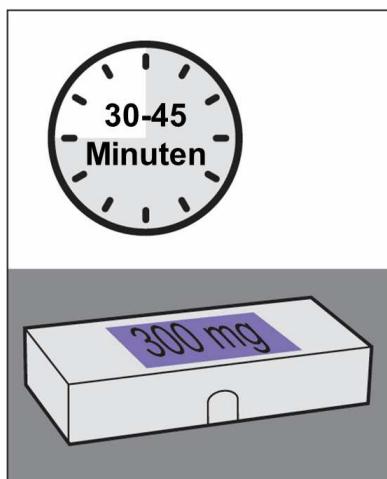


Abbildung D

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

2.a) 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.

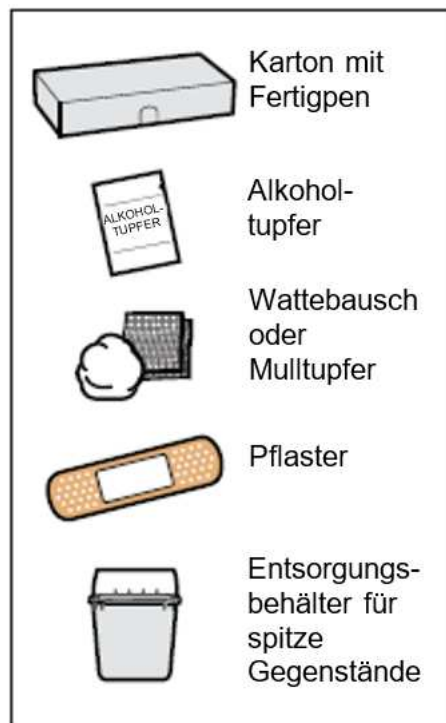


Abbildung E

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

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

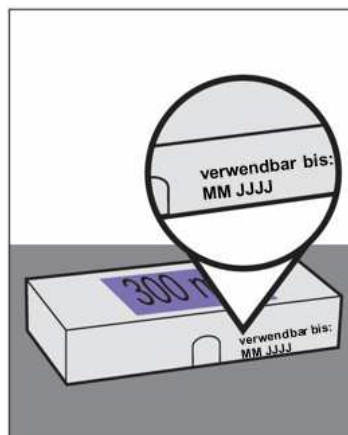


Abbildung F

4) Öffnen Sie den Karton.

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

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

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

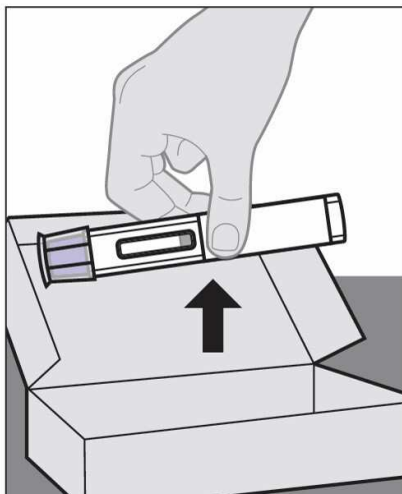


Abbildung G

5) Prüfen Sie den Fertigpen

5.a) 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.

5.b) Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen.

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

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

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

5.d) Wenn das Arzneimittel nicht wie beschrieben aussieht oder das Verfalldatum abgelaufen ist, entsorgen Sie den Fertigpen sicher in einem Behälter für spitze

Gegenstände (siehe **Schritt 16**) und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

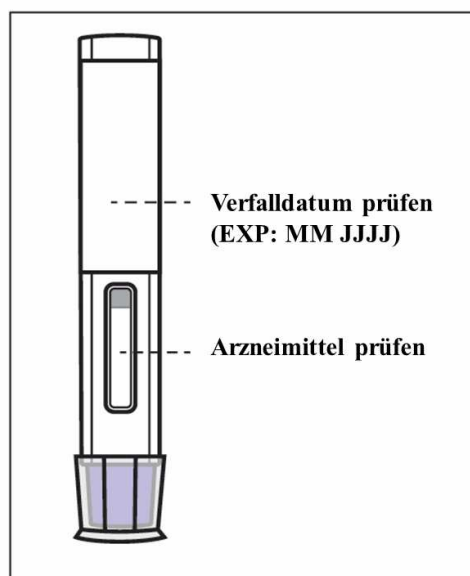


Abbildung H

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

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

- Die Vorderseite der Oberschenkel.
- Den unteren Bauchbereich (Unterbauch), außer im Bereich von 5 cm um den Bauchnabel (Nabel).

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

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

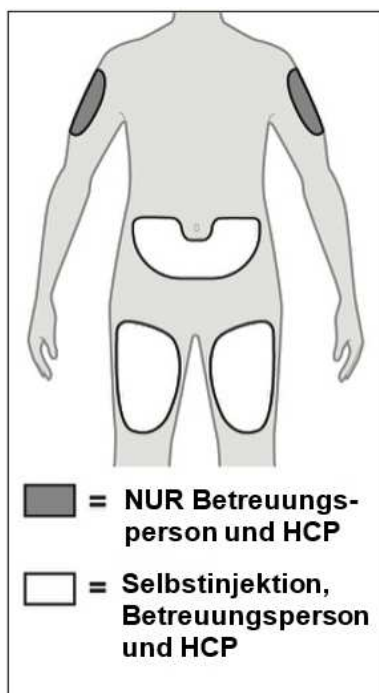


Abbildung I

7) Reinigen Sie die Injektionsstelle.

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

- Berühren Sie die Injektionsstelle vor der Injektion **nicht** mehr.
- Fächeln oder pusten Sie **nicht** auf die gereinigte Stelle.



Abbildung J

Verabreichung der Injektion

8) Entfernen Sie die Schutzkappe.

8.a) 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.

8.b) Entsorgen Sie die Schutzkappe im normalen Haushaltsabfall.

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

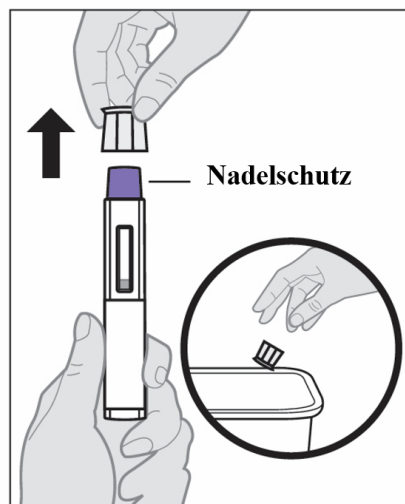


Abbildung K

9) Setzen Sie den Fertigpen auf die Haut auf.

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

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

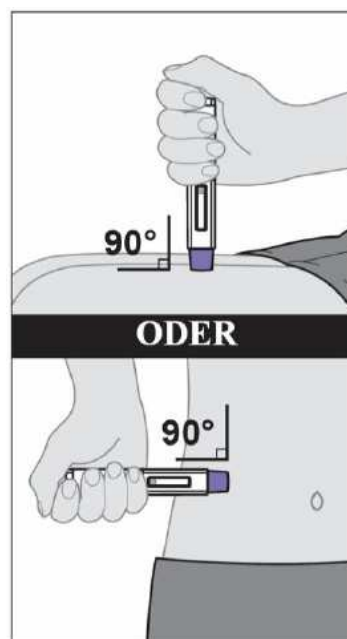


Abbildung L

10) Beginnen Sie mit der Injektion.

10.a) 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**).

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

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

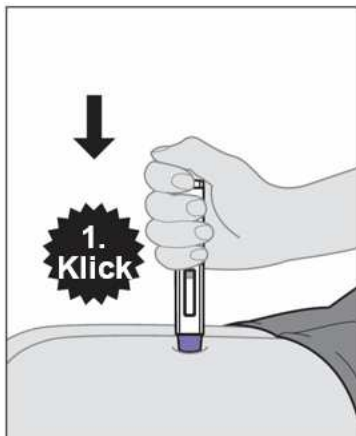


Abbildung M

11) Beobachten Sie die Injektion anhand des lavendelfarbenen Indikatorstreifens.

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

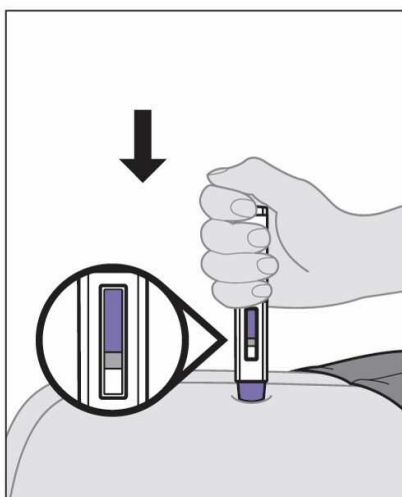


Abbildung N

12) Schließen Sie die Injektion ab.

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

12.b) 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**).

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



Abbildung O

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

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

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

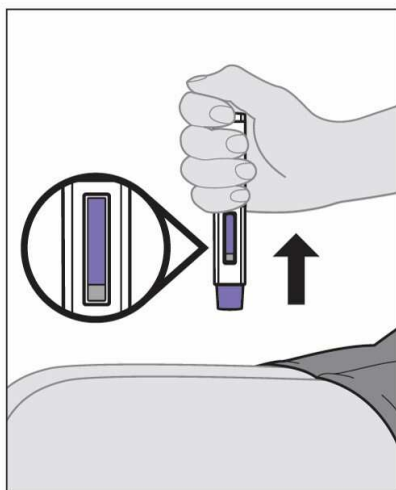


Abbildung P

14) Pflegen Sie die Injektionsstelle.

14.a) 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**.

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

15) Wenn für die Ihnen verordnete Dosis mehr als 1 Injektion erforderlich ist:

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

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

- Wählen Sie für jede neue Injektion eine andere Injektionsstelle **in einer Entfernung von mindestens 2 cm** von den vorhergehenden Injektionsstellen.
- Führen Sie alle Injektionen, die für die Ihnen verordnete Dosis erforderlich sind, unmittelbar nacheinander durch. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt.

Nach der Injektion

16) Entsorgen Sie den Fertigpen.

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

- Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** erneut.

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

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

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

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

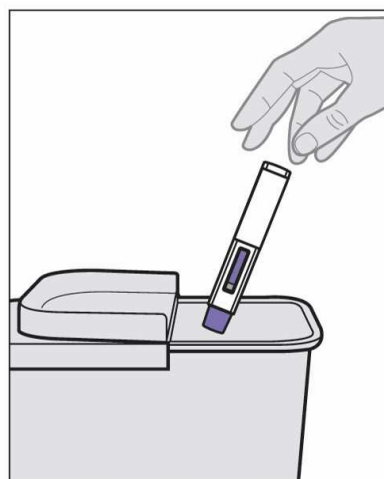


Abbildung Q