

Nach der Injektion



Abbildung Q

16. Entsorgen Sie die Fertigspritze.

- a. 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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omlyclo 75 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.

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.

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

Anwendung von Omlyclo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig bei der Einnahme von:

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Omlyclo enthält Polysorbat

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

3. Wie ist Omlyclo anzuwenden?

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

Wie Omlyclo angewendet wird

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

Omlyclo injizieren

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

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

Schulung zur Erkennung schwerer allergischer Reaktionen

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

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

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

Welche Menge angewendet wird

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

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

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

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

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.

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

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

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

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 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)
- Schwindelgefühl
- Schmerzen in den Gelenken (Arthralgie)

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 in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omlyclo aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Faltschachtel mit 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 Omlyclo enthält

- Der Wirkstoff ist: Omalizumab. Ein Pen mit 0,5 ml Lösung enthält 75 mg Omalizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: L-Arginin-Hydrochlorid, L-Histidin-Hydrochlorid-Monohydrat, L-Histidin, Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omlyclo aussieht und Inhalt der Packung

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

Omlyclo 75 mg Injektionslösung ist in einer Packung mit 1 Fertigpen und in Mehrfachpackungen mit 3 (3 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 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.

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1 528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Denmark ApS
Contact_dk@celltrionhc.com
Tlf: +45 3535 2989

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Deutschland
Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
Tel.: +49 303 464 941 50
infoDE@celltrionhc.com

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493
contact_fi@celltrionhc.com

Norge
Celltrion Healthcare Norway AS
Contact_no@celltrionhc.com

España
CELLTRION FARMACEUTICA (ESPAÑA)
S.L.
Tel: +34 910 498 478
contact_es@celltrionhc.com

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860