

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Omlyclo haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Omlyclo® Injektionslösung in einer Fertigspritze

Was ist Omlyclo und wann wird es angewendet?

Omlyclo mit dem Wirkstoff Omalizumab ist als gebrauchsfertige Lösung in einer Fertigspritze erhältlich.

Allergisches Asthma

Omlyclo wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 6 Jahren) mit schwerem anhaltendem allergischen Asthma angewendet, bei denen die Asthmasymptome durch die Anwendung hoch dosierten Kortikosteroid-haltigen Asthasprays und anderen Arzneimitteln nicht ausreichend kontrolliert sind und häufige Symptome tagsüber und nachts haben.

Nasenpolypen

Omlyclo wird bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) zur Behandlung von Nasenpolypen angewendet, die durch die Anwendung von Kortikosteroid-haltigen Nasensprays nicht ausreichend kontrolliert sind.

Chronische spontane Urtikaria (CSU)

Omlyclo wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit chronischer spontaner Urtikaria (Nesselsucht) angewendet, bei denen die Symptome mit den üblichen Medikamenten für diese Erkrankung wie Antihistaminika nicht ausreichend kontrolliert sind und keine andere Krankheit für die Nesselsucht verantwortlich ist.

Auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Wann darf Omlyclo nicht angewendet werden?

Omlyclo darf nicht angewendet/verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omlyclo oder einen der am Ende dieser Packungsbeilage aufgeführten Inhaltsstoffe von Omlyclo sind.
- wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von Omlyclo Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Omlyclo anwenden:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn bei Ihnen bereits eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) aufgetreten ist, welche z.B. durch ein Arzneimittel, einen Insektenstich oder Nahrungsmittel ausgelöst wurde.

Achten Sie auf Anzeichen von allergischen Reaktionen. Nehmen Sie umgehend medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion haben (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Omlyclo haben»). Es ist wichtig, dass Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darin geschult werden, die frühen Symptome schwerer allergischer Reaktionen zu erkennen und mit diesen



Reaktionen umzugehen, falls sie auftreten (siehe «Wie verwenden Sie Omlyclo?»). Die meisten schweren allergischen Reaktionen treten während der ersten 3 Anwendungen von Omlyclo auf. Daher müssen die ersten 3 Anwendungen unter Aufsicht des Arztes resp. Ärztin verabreicht werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ärztin, falls bei Ihnen Gelenkschmerzen oder -entzündung, Schwellung der Lymphknoten, Hautausschlag und andere Hautreaktionen oder Fieber auftreten. Dies könnten Anzeichen einer sogenannten Serumkrankheit sein
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der Ihr eigenes Immunsystem Teile Ihres Körpers angreift (Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie in eine Region leben, in der Infektionen mit Parasiten häufig vorkommen, oder wenn Sie in eine solche Region reisen, kann Ihre Abwehrkraft gegenüber solchen Infektionen durch Omlyclo geschwächt werden.

Omlyclo ist nicht geeignet zur Vorbeugung oder Behandlung von anderen allergischen Erkrankungen wie:

- Nahrungsmittelallergie, allergischer Hautausschlag, Heuschnupfen.
- akute Asthma-Symptome wie ein plötzlicher Asthmaanfall.

Kinder und Jugendliche

Allergisches Asthma

Omlyclo darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische spontane Urtikaria

Omlyclo darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Nasenpolypen

Omlyclo darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Omlyclo kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen

Darf Omlyclo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Sagen Sie es Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vor Beginn der Behandlung mit Omlyclo, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft anwenden dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie während der Behandlung mit Omlyclo schwanger werden.

Stillzeit

Wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Omlyclo kann in die Muttermilch übergehen.



Wie verwenden Sie Omlyclo?

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

Wie Omlyclo verabreicht wird

Die ersten 3 Anwendungen wurden Ihnen vom Arzt resp. Ärztin oder von medizinischen Fachpersonen unter dessen Aufsicht verabreicht.

Vor der Selbstinjektion müssen Sie geschult werden, wie das Arzneimittel injiziert wird.

Ihre Omlyclo-Injektion kann Ihnen auch von einer Betreuungsperson verabreicht werden, nachdem diese Person ordnungsgemäss geschult wurde.

Detaillierte Anweisungen zur Injektion von Omlyclo finden Sie unter «Gebrauchsanweisung für Omlyclo Fertigspritze» am Ende dieser Packungsbeilage.

Schulung in der Erkennung von schwerwiegenden allergischen Reaktionen.

Ihr Arzt bzw. Ihrer Ärztin muss Ihnen auch erklären:

- 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 siehe «Welche Nebenwirkungen kann Omlyclo haben».

Wieviel Omlyclo wird verabreicht?

Allergisches Asthma und Nasenpolypen

Abhängig von Ihrem Körpergewicht und den Ergebnissen einer Blutuntersuchung, die vor Beginn der Behandlung durchgeführt wird, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin die Dosierung und die Dosierungsintervalle bestimmen.

In der Regel werden 1 bis 4 Injektionen alle 2 oder 4 Wochen benötigt.

Es kann sein, dass Sie nach Beginn der Behandlung mit Omlyclo nicht sofort eine Verbesserung Ihres Asthmas feststellen. Es dauert in der Regel mehrere Wochen, bis die volle Wirkung eintritt.

Chronische spontane Urtikaria

Sie werden jeweils 1 bis 2 Injektionen alle vier Wochen benötigen.

Setzen Sie keines Ihrer Arzneimittel ab, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche

Allergisches Asthma

Omlyclo darf Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Chronische spontane Urtikaria

Omlyclo darf Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht.

Nasenpolypen

Omlyclo darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Wenn Sie mehr Omlyclo angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Omlyclo als verordnet angewendet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Omlyclo vergessen haben



Wenn Sie eine Anwendung von Omlyclo vergessen haben, injizieren Sie sich die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um zu besprechen, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.

Wenn Sie die Anwendung von Omlyclo abbrechen

Setzen Sie die Anwendung von Omlyclo so lange fort, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet. Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung mit Omlyclo kann dazu führen, dass Ihre Krankheits-Symptome erneut auftreten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Omlyclo haben?

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Seltene: Nebenwirkungen – (Diese Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Plötzliche schwere allergische Reaktionen: Wenn Sie plötzliche Anzeichen einer Allergie bemerken, wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz oder Quaddeln auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Kehlkopfes, der Luftröhre oder anderer Körperteile, schnellen Herzschlag, Schwindelgefühl und Benommenheit, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Blutungen oder blaue Flecken (*Anzeichen einer geringen Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)*),

- Gemeinsames Auftreten von einigen der folgenden Symptome: Schmerzen, Taubheit oder Kribbeln in Armen und Beinen, Knoten oder erhabene Flecken auf der Haut, Schwäche und Ermüdung, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust (*Anzeichen des sogenannten «Churg-Strauss-Syndroms»*).
- Serumkrankheit: Anzeichen sind gemeinsames Auftreten von einigen der folgenden Symptome: Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Ausschlag, Fieber, geschwollene/vergrößerte Lymphknoten. Diese tritt normalerweise zwischen einem und fünf Tagen nach der Injektion auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Fieber (v.a. bei Kindern)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Reaktionen an der Injektionsstelle einschliesslich Schmerzen, Schwellung, Juckreiz und Rötung
- Schmerzen im Oberbauch (bei Kindern)
- Kopfschmerz (sehr häufig bei Kindern)
- Rauer Hals und verstopfte Nase (Nasopharyngitis)
- Druckgefühl oder Schmerzen im Bereich der Wangen und an der Stirn (Sinusitis und Sinus-Kopfschmerz)
- Infektionen der oberen Atemwege, wie z.B. Entzündungen des Rachens und Erkältung
- Brennendes Gefühl oder Schmerzen beim Wasserlassen und häufiger Harndrang (mögliches Symptom einer Harnwegsinfektion)
- Schmerzen an den oberen oder unteren Gliedmassen (Armen und/oder Beinen)
-



Schmerzen an Muskeln und/oder Knochen und/oder Gelenken (Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Myalgie, Arthralgie)

- Schwindelgefühl

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Schläfrigkeit oder Müdigkeit
- Kribbeln oder Taubheit an den Händen oder Füßen
- Ohnmacht, niedriger Blutdruck im Sitzen oder Stehen, Hitzegefühl
- Entzündung des Rachenraums, Halsschmerzen, Husten, akute Atemprobleme
- Übelkeit, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Juckreiz, Quaddeln, Ausschlag, erhöhte Sonnenempfindlichkeit der Haut
- Gewichtszunahme
- Grippeähnliche Symptome
- Schwellung der Arme

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Infektionen mit Parasiten

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Gelenkschwellung
- Haarausfall
- Schlaganfall, Herzinfarkt

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Die Fertigspritze darf nicht länger als total 7 Tage bei Raumtemperatur (25°C) aufbewahrt werden. Falls erforderlich, kann die Fertigspritze zur weiteren Verwendung wieder in den Kühlschrank gelegt werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Omlyclo enthalten?

Omlyclo 75 mg und 150 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoffe

Omlyclo 75 mg:

Eine Fertigspritze enthält 75 mg Omalizumab in 0.5 ml Lösung.

Omlyclo 150 mg:

Eine Fertigspritze enthält 150 mg Omalizumab in 1 ml Lösung.



Hilfsstoffe

Argininhydrochlorid, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer

69508 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Omlyclo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 1 Fertigspritze mit Nadelschutz von Omlyclo 75 mg oder 150 mg

ZulassungsinhaberIn

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

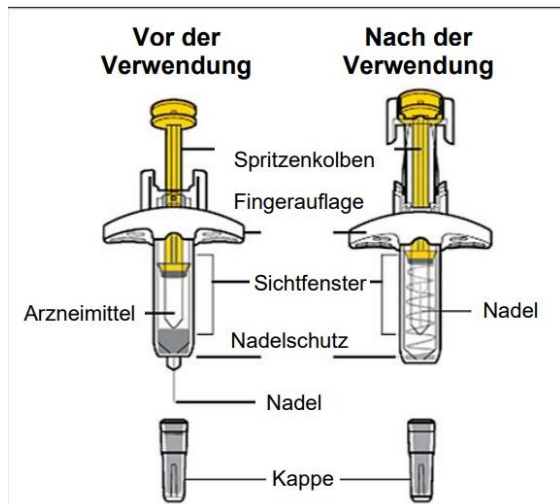
Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR OMLYCLO FERTIGSPRITZE

Lesen Sie vor der Injektion diese Anweisung VOLLSTÄNDIG durch. Es ist wichtig, dass Sie vor der ersten Selbst-Injektion, durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Krankenpflegepersonal geschult wurden. Die Schachtel enthält eine einzelne im Kunststoffblister versiegelte Fertigspritze.

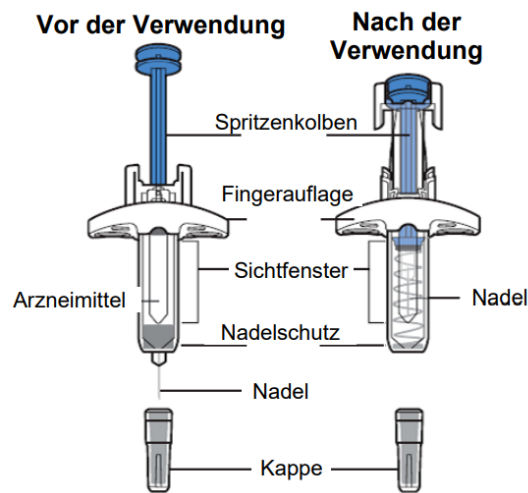
Beschreibung der Fertigspritze

Omlyclo 75 mg Fertigspritze



Omlyclo 150 mg Fertigspritze





Nach der Injektion des Arzneimittels wird der Nadelschutz aktiviert und bedeckt die Nadel.

Was Sie ausserdem für Ihre Injektion benötigen:

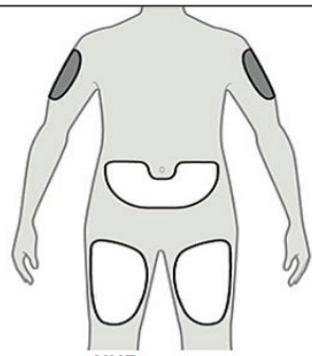
- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Gazetupfer
- Spritzenbehälter

Wichtige Sicherheitsinformationen

1. Öffnen Sie den versiegelten Umkarton erst, wenn Sie zum Gebrauch der Fertigspritze bereit sind.
2. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Versiegelung des Umkartons oder des Blisters nicht intakt ist, da die Anwendung der Spritze dann möglicherweise nicht mehr sicher ist.
3. Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelkappe fallen gelassen wurde.
4. Lassen Sie die Fertigspritze nie unbeaufsichtigt an Orten, an denen andere Personen darauf Zugriff haben könnten.
5. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
6. Achten Sie darauf, dass Sie die Flügel des Nadelschutzes vor Gebrauch nicht berühren. Durch Berühren könnte der Nadelschutz zu früh aktiviert werden.
7. Entfernen Sie die Nadelkappe nicht, bevor Sie nicht bereit sind, sich die Injektion zu verabreichen.
8. Die Fertigspritze darf nicht wiederverwendet werden. Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach Gebrauch in einen Spritzenbehälter.

Die Injektionsstelle





 = NUR Betreuungsperson und HCP
 = Selbstinjektion, Betreuungsperson und HCP

Die Injektionsstelle ist die Stelle Ihres Körpers, an der Sie sich die Injektion mit der Fertigspritze verabreichen werden.

- Die empfohlene Stelle ist der Unterbauch, jedoch **nicht** der Bereich innerhalb von 5 cm rund um den Nabel verwenden.
- Alternativ können auch die Vorderseite Ihrer Oberschenkel oder, wenn Ihnen die Injektion von einer Betreuungsperson oder Pflegeperson (*Healthcare professionals*, HCP) verabreicht wird, die Aussenseiten der Oberarme verwendet werden.
- Wählen Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.
- Injizieren Sie das Arzneimittel nicht in Bereiche mit empfindlicher, verletzter, geröteter, schuppender oder verhärteter Haut. Vermeiden Sie Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen.

Vorbereitung der gebrauchsfertigen Omlyclo Fertigspritze

Hinweis: Abhängig von der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis müssen Sie möglicherweise eine oder mehrere Fertigspritzen vorbereiten und den Inhalt von allen injizieren.

Die folgende Tabelle gibt Beispiele dafür, wie viele Injektionen jeder Dosisstärke Sie für eine bestimmte Dosis benötigen:

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

Vorbereitung der Fertigspritze zur Anwendung

1. Nehmen Sie die Packung mit der Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie ungeöffnet etwa 15 bis 30 Minuten stehen, damit sie Raumtemperatur annehmen kann.



2. Wenn Sie zur Anwendung der Fertigspritze bereit sind, waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

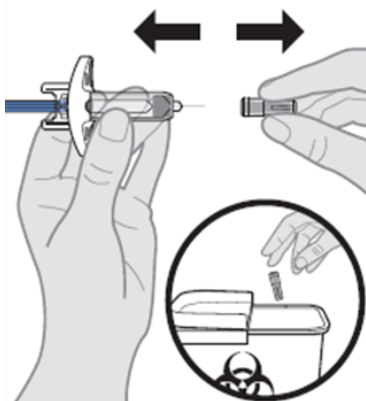
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Packung und aus dem Blister.

5. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Überprüfen Sie im Sichtfenster die Dosis (75 mg oder 150 mg) des Arzneimittels und das Verfalldatum auf dem Etikett. Die Flüssigkeit sollte klar sein. Die Farbe der Flüssigkeit kann zwischen farblos und leicht gelblich variieren. Möglicherweise ist eine kleine Luftblase sichtbar; dies ist normal. NICHT VERWENDEN, wenn die Flüssigkeit gut sichtbare Partikel enthält oder trüb oder deutlich braun ist. NICHT VERWENDEN, wenn die Fertigspritze beschädigt ist. Geben Sie in all diesen Fällen die gesamte Packung an die Apotheke zurück.

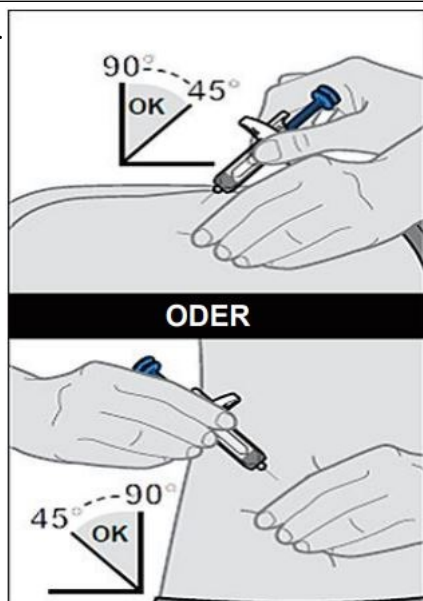
Anwendung der Fertigspritze

%1.



Entfernen Sie vorsichtig die Nadelkappe von der Fertigspritze. Berühren Sie die ungeschützte Nadel nicht. Werfen Sie die Nadelkappe weg. Möglicherweise ist am Ende der Nadel ein Tropfen Flüssigkeit sichtbar. Dies ist normal.

%1.

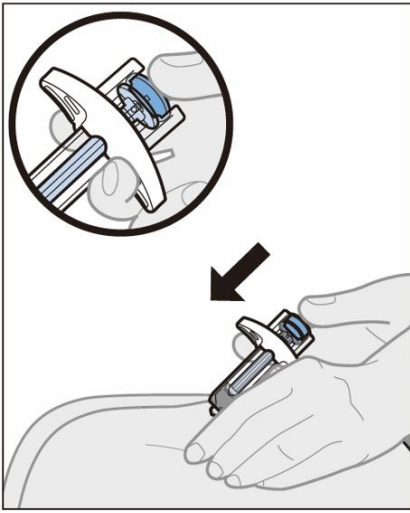


Drücken Sie vorsichtig die Haut an der Injektionsstelle zusammen und führen Sie die Nadel wie gezeigt ein (Abb. 2). Führen Sie die Nadel vollständig ein, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel vollständig verabreicht werden kann.

%1.

Halten Sie die Fertigspritze wie gezeigt (Abb. 3) und drücken Sie **langsam** den Kolben **so weit wie möglich**, sodass sich der Kolbenkopf am Ende

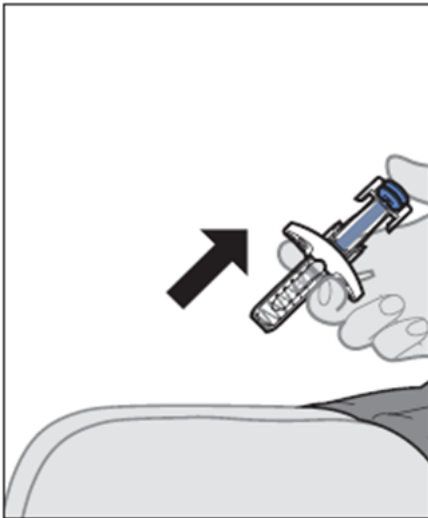




vollständig zwischen den Nadelschutzflügeln befindet.

Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und belassen Sie die Spritze für 5 Sekunden an Ort und Stelle.

%1.



Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und ziehen Sie die Nadel vorsichtig gerade aus der Injektionsstelle heraus.

Lassen Sie den Kolben langsam los. Die freiliegende Nadel wird automatisch durch den Nadelschutz bedeckt.

An der Injektionsstelle kann sich eine geringe Menge Blut befinden. Sie können einen Wattebausch oder einen Gazetupfer 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht ab. Sie können die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Hinweise zur Entsorgung



Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einen Spritzenbehälter (verschlussbarer durchstichsicherer Behälter). Kanülen und gebrauchte Spritzen **dürfen nicht** wiederverwendet werden.

