

GEBRAUCHSANLEITUNG

WICHTIG: Packungsbeilage beachten. Dieser Pen erfordert ein spezifisches Vorgehen vor der Injektion.

nemluvio® 30 mg
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigen
Nemolizumab

Verabreichen Sie sich selbst oder jemand anderem keine Injektion, bevor Sie von medizinischem Fachpersonal darin geschult wurden, Nemluvio zu injizieren.

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

Nemluvio wird als Einweg-Zweikammer-Fertigen (in dieser Anleitung „Nemluvio-Pen“ oder „Pen“ genannt) geliefert.

Der Pen enthält zwei Kammern, eine mit dem Arzneimittel (das Pulver) und eine mit Wasser zum Auflösen des Pulvers.

Bevor Sie das Arzneimittel injizieren können, müssen Sie das Pulver wie nachfolgend beschrieben mit dem Wasser mischen.

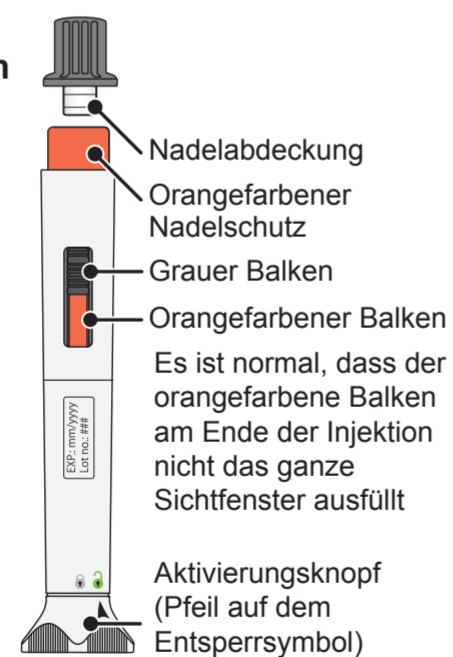
Produktansicht

Nemluvio Zweikammer-Fertigen

Vor Gebrauch



Nach Gebrauch



P202855-3

Wichtige Informationen

Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

- Lesen Sie alle Anweisungen aufmerksam durch, bevor Sie den Nemluvio-Pen verwenden.
- **Tragen Sie die Termine im Voraus in Ihren Kalender ein**, die Sie daran erinnern, wann Nemluvio anzuwenden ist.
- Befolgen Sie alle Schritte genau wie beschrieben. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtige Dosis des Arzneimittels erhalten.
- Sie dürfen den Nemluvio-Pen **nicht verwenden**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder beschädigt, gesprungen oder gebrochen ist.

Hinweise zur Aufbewahrung

- **Bewahren Sie den Nemluvio-Pen und alle Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Lagern Sie den Nemluvio-Pen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C.
- Den Nemluvio Pen **nicht** einfrieren.
- Bewahren Sie den Nemluvio-Pen in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Der Nemluvio-Pen kann in der Originalverpackung für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tagen bei Raumtemperatur bis zu 25 °C aufbewahrt werden. Notieren Sie das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank auf dem Umkarton und verwenden Sie Nemluvio innerhalb von 90 Tagen.
- Nemluvio darf **nicht** angewendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder wenn mehr als 90 Tage nach dem Datum, an dem es aus dem Kühlschrank genommen wurde, verstrichen sind (je nachdem, was früher eintritt).
- Nach erfolgter Rekonstitution muss Nemluvio innerhalb von 4 Stunden verwendet werden.

A. Vorbereitung der Injektion von Nemluvio

Schritt 1: Warten Sie, bis Nemluvio Raumtemperatur erreicht hat

Die Injektion eines kalten Arzneimittels kann zu Schmerzen an der Injektionsstelle führen. Nehmen Sie den Nemluvio-Karton aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn Raumtemperatur annehmen – etwa 30 bis 45 Minuten, bevor Sie mit Schritt 2 beginnen.

⚠ Das dürfen Sie nicht tun:

- den Pen mit einer beliebigen Wärmequelle (z. B. Mikrowelle, direktes Sonnenlicht) erwärmen. Dabei könnte Nemluvio Schaden nehmen.
- den Pen mit Flüssigkeiten in Kontakt bringen.

Hinweis: In einigen Fällen kann Ihr Arzt zwei Pens zur gleichzeitigen Anwendung verschreiben. Wenn dies auf Sie zutrifft, nehmen Sie zwei Pens heraus und verwenden Sie einen nach dem anderen.

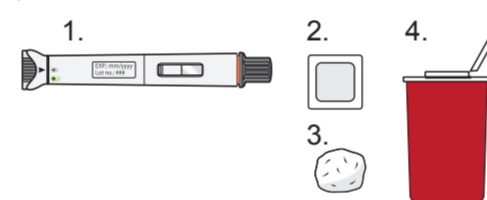
Schritt 2: Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und trocknen Sie Ihre Hände gründlich ab.

Schritt 3: Legen Sie alle Utensilien bereit

Nehmen Sie den Pen aus dem Karton und legen Sie Folgendes auf eine saubere, ebene und gut beleuchtete Fläche:

- Pen mit Arzneimittel
- Alkoholtupfer*
- Gazetupfer oder Wattebäusche*
- einen Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände*

*Artikel, die nicht im Umkarton enthalten sind



Schritt 4: Prüfen Sie den Nemluvio-Pen, um Folgendes sicherzustellen:

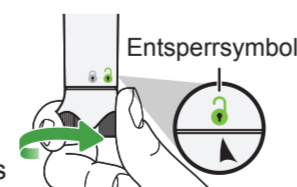
- Das Verfalldatum ist **nicht** überschritten.
- Das Pulver ist weiß und **nicht** gelöst.
- Der Pen wurde **nicht** fallen gelassen und ist **nicht** beschädigt oder gesprungen.

⚠ Sie dürfen den Pen **nur verwenden**, wenn er alle obigen Anforderungen erfüllt. Wenn eine Anforderung **nicht** erfüllt ist, entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen (siehe Schritt 13.5 „Entsorgen“).

Schritt 5: Aktivieren Sie den Nemluvio-Pen

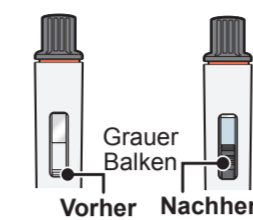
Halten Sie den Pen aufrecht und drehen Sie den Aktivierungsknopf bis zum Anschlag nach rechts.

Dadurch wird die Einleitung des Wassers in die Pulverkammer in Gang gesetzt.



Schritt 6: Warten Sie, bis der graue Balken zum Stillstand kommt

Warten Sie, bis der graue Balken im Sichtfenster zum Stillstand kommt.



⚠ **Schütteln Sie den Pen nicht**, bevor der graue Balken vollständig zum Stillstand gekommen ist, um eine genaue Dosierung zu ermöglichen.

Schritt 7: Schütteln Sie den Pen, damit sich das Arzneimittel auflöst

Wenn der graue Balken vollständig zum Stillstand gekommen ist, schütteln Sie den Pen 30 Sekunden lang auf und ab.



Schritt 8: Warten Sie 5 Minuten, bis die Blasen weniger werden

Warten Sie, bis die Blasen weniger werden und das Pulver vollständig aufgelöst ist. Dies dauert etwa 5 Minuten.



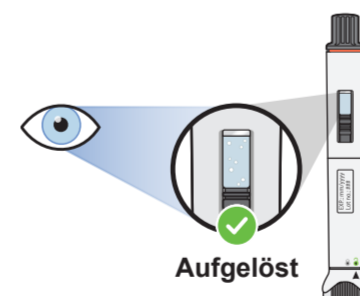
Hinweis: Wenn sich das Arzneimittel nicht vollständig aufgelöst hat, schütteln Sie nochmals 30 Sekunden und warten dann 5 Minuten.

Hinweis: Es ist normal, dass eine kleine Schaumschicht oder einige kleine Luftblasen im gelösten Arzneimittel verbleiben.

Schritt 9: Prüfen Sie das Arzneimittel im Sichtfenster

Prüfen Sie visuell, ob das gelöste Arzneimittel:

- klar und farblos bis leicht gelblich ist,
- keine Schwebstoffe enthält.



⚠ Sie dürfen den Pen **nicht** verwenden, wenn das gelöste Arzneimittel trüb ist oder Schwebstoffe enthält. Entsorgen Sie den Pen und verwenden Sie einen neuen (siehe Schritt 13.5 „Entsorgen“).

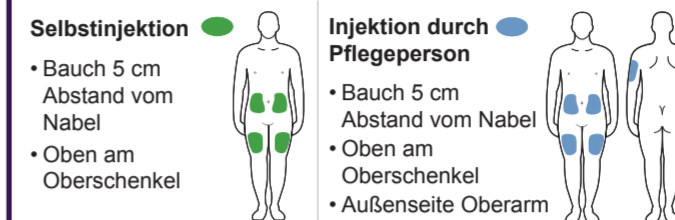
Hinweis: Nachdem sich das Arzneimittel aufgelöst hat, muss es innerhalb von 4 Stunden verwendet werden. Während dieser Zeit soll es bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Wenn Sie es nicht innerhalb von 4 Stunden verwendet haben, entsorgen Sie es.

B. Injektion von Nemluvio

Schritt 10: Wählen Sie eine Injektionsstelle

Sie können sich die Injektion selbst in den Bauch oder oben in den Oberschenkel verabreichen.

Eine Pflegeperson kann die Injektion auch in den äußeren Oberarm verabreichen.



⚠ Wo nicht injiziert werden soll:

- In der Nähe Ihrer Taille oder etwa 5 cm um den Bauchnabel.
- In schmerzempfindliche, gerötete Haut oder Bereiche mit blauen Flecken, Narben oder Dehnungsstreifen.
- Zweimal an derselben Stelle (beispielsweise mit weniger als 2,5 cm Abstand).

Schritt 11: Reinigen Sie die Injektionsstelle

• Reinigen Sie die Injektionsstelle immer mit einem neuen Alkoholtupfer. So vermeiden Sie Kontaminationen und Infektionen.

• Lassen Sie die Haut an der **Luft trocknen**.



⚠ Das dürfen Sie nicht tun:

- Die Injektionsstelle nach der Reinigung berühren.
- Die gereinigte Injektionsstelle durch Fächeln oder Pusten trocknen.
- Alkoholtupfer wiederverwenden.

Schritt 12: Drehen Sie die graue Kappe ab, um den Nadelschutz freizulegen

• **Halten Sie** den Pen **aufrecht**, um ein Auslaufen zu vermeiden.

• Schrauben Sie die graue Kappe ab, bis der orangefarbene Nadelschutz erscheint.

• Ziehen Sie die Kappe vorsichtig vom orangefarbenen Nadelschutz ab.

• Entsorgen Sie die Kappe nach dem Abnehmen in einem stich- und bruchsicheren Entsorgungsbehälter (siehe Schritt 13.5 „Entsorgen“).



⚠ Das dürfen Sie nicht tun:

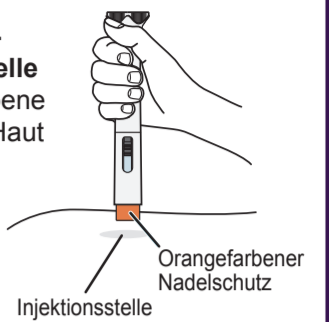
- Die graue Kappe beim Abschrauben abziehen, denn sonst kann der Pen beschädigt werden.
- Den orangefarbenen Nadelschutz berühren.

Hinweis: Wenn sich die Kappe nicht abnehmen lässt, gehen Sie zurück zu **Schritt 5** und stellen Sie sicher, dass der Aktivierungsknopf vollständig bis zum Anschlag nach rechts gedreht ist.

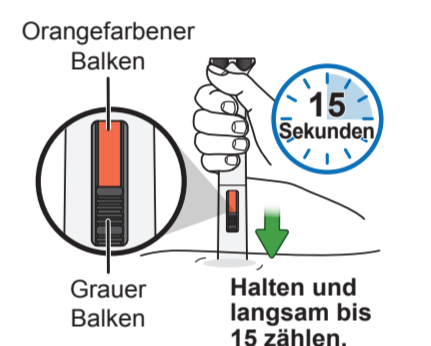
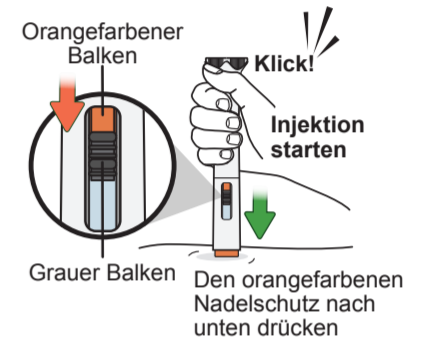
Schritt 13: Injektion des Arzneimittels

1. Setzen Sie den Pen senkrecht auf die Injektionsstelle auf, sodass der orangefarbene Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass Sie das Sichtfenster während der Injektion gut sehen können.



2. Drücken Sie den Pen vorsichtig nach unten, bis der orangefarbene Nadelschutz vollständig hineingedrückt ist. Die Injektion beginnt sofort mit einem Klick. Der orangefarbene und der graue Balken sollten sich bewegen. **Drücken Sie den Pen noch 15 Sekunden nach unten.**



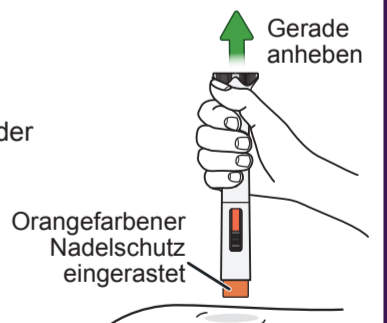
3. Vergewissern Sie sich im Sichtfenster, dass der orangefarbene und der graue Balken zum Stillstand gekommen sind. Das bedeutet, dass die Injektion abgeschlossen ist.

⚠ Heben Sie den Pen **nicht** an, bis der orangefarbene und der graue Balken zum Stillstand gekommen sind. Wenn kein orangefarbener Balken zu sehen ist, entsorgen Sie bitte den Pen und verwenden Sie einen neuen (siehe Schritt 13.5 „Entsorgen“).

Hinweis: Es ist normal, dass der orangefarbene Balken am Ende der Injektion nicht das gesamte Sichtfenster ausfüllt.

4. Heben Sie den Pen gerade von Ihrer Haut ab. Der orangefarbene Nadelschutz rastet ein und deckt die Nadel ab.

Hinweis: Wenn Blut austritt, drücken Sie einen Wattebausch oder Gazetupfer auf die Injektionsstelle.



⚠ **Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.**

5. Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die graue Kappe sofort nach Gebrauch in einem Entsorgungsbehälter für scharfe/spitze Gegenstände. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Nadel.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

nemluvio® 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigipen Nemolizumab

▼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

- Was ist Nemluvio und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nemluvio beachten?
- Wie ist Nemluvio anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nemluvio aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemluvio und wofür wird es angewendet?

Nemluvio enthält den Wirkstoff Nemolizumab, einen monoklonalen Antikörper (einen besonderen Eiweißstoff, der ein bestimmtes Ziel erkennt und daran bindet).

Nemluvio wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis (auch bekannt als atopisches Ekzem oder Neurodermitis, juckende, gerötete und trockene Haut) angewendet. Es kann angewendet werden, wenn Patienten mit systemischen Behandlungen (einem Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) behandelt werden können.

Nemluvio wird auch bei Erwachsenen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Prurigo nodularis (PN), die auch als chronische noduläre Prurigo (CNPG) bezeichnet wird, angewendet, einer langwierigen Hauterkrankung, die durch juckende Knoten gekennzeichnet ist. Es kann angewendet werden, wenn Patienten für systemische Behandlungen (mit einem Arzneimittel zum Einnehmen oder zur Injektion) in Frage kommen.

Nemolizumab, der Wirkstoff in Nemluvio, blockiert die Wirkung eines Eiweißstoffs mit der Bezeichnung Interleukin (IL)-31. IL-31 spielt eine wichtige Rolle bei der Entstehung von Hautentzündungen und Juckreiz, wie sie bei atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis auftreten. Durch Hemmung von IL-31 kann dieses Arzneimittel diese Symptome lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nemluvio beachten?

Nemluvio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nemolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie glauben, dass Sie allergisch sein könnten, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie vor der Anwendung von Nemluvio Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Nemluvio anwenden.

Rückverfolgbarkeit

Es ist wichtig, dass Sie die Chargennummer Ihres Nemluvio aufzeichnen. Notieren Sie das Datum und die Chargenbezeichnung (die auf der Verpackung nach „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ steht) jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung Nemluvio erhalten, und bewahren Sie die Informationen an einem sicheren Ort auf.

Allergische Reaktionen

Nemluvio kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen, die schwerwiegend sein können. Allergische Reaktionen können kurz nach der Anwendung dieses Arzneimittels oder aber auch später auftreten. Sie müssen auf Anzeichen dieser Reaktionen achten, während Sie Nemluvio anwenden. Solche Anzeichen können sein:

- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Benommenheit durch niedrigen Blutdruck
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Hautausschlag

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken, beenden Sie die Anwendung von Nemluvio und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch.

Verschlechterung von Asthma

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Nemluvio, wenn Sie eine schwere Atemwegserkrankung wie Asthma, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) oder chronische Bronchitis haben. Wenn sich Ihre Atemwegserkrankung nach Beginn der Behandlung mit Nemluvio verschlechtert, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Impfung

Es ist ratsam, vor Beginn der Anwendung von Nemluvio alle für Sie empfohlenen Impfungen abzuschließen. Während der Anwendung von Nemluvio sollten Sie Impfungen mit sogenannten Lebendimpfstoffen vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihren aktuellen Impfplan.

Kinder und Jugendliche

- Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder mit atopischer Dermatitis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht unter 30 kg verabreicht werden; es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.
- Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Prurigo nodularis verabreicht werden; es wurde in dieser Altersgruppe nicht untersucht.

Anwendung von Nemluvio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor Kurzem eine Impfung erhalten haben oder geimpft werden sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Wirkungen dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt; daher sollte die Anwendung von Nemluvio während der Schwangerschaft besser vermieden werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, es anzuwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Nemluvio in die Muttermilch übergeht. Nemluvio kann in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen. Sie sollten daher Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder stillen

möchten, damit Sie und Ihr Arzt entscheiden können, ob Sie Nemluvio erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Nemluvio die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Nemluvio anzuwenden?

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

Die Behandlung sollte von einem Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von atopischer Dermatitis und Prurigo nodularis hat.

Wie viel Nemluvio wird verabreicht und wie lange?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Nemluvio Sie benötigen und wie lange Sie es anwenden werden.

Erwachsene und Jugendliche mit atopischer Dermatitis (ab 12 Jahren)

Die empfohlene Dosis von Nemluvio beträgt:

- Eine erste Dosis von 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen)
- Folgedosen von 30 mg alle 4 Wochen für 16 Wochen

Nach 16 Behandlungswochen wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt. Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass die weitere Anwendung dieses Arzneimittels gut für Sie ist, werden Sie weiterhin alle 8 Wochen eine Dosis von 30 mg erhalten.

Nemluvio kann mit oder ohne Arzneimittel, die äußerlich (topisch) gegen das atopische Ekzem angewendet werden, verabreicht werden.

Erwachsene mit Prurigo nodularis (PN)

Die empfohlene Dosis beträgt, basierend auf dem Körpergewicht:

Wenn Sie weniger als 90 kg wiegen:

- Eine erste Dosis von 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen)
- Folgedosen von 30 mg alle 4 Wochen.

Wenn Sie 90 kg oder mehr wiegen:

- Eine erste Dosis von 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen)
- Folgedosen von 60 mg (zwei 30-mg-Injektionen) alle 4 Wochen.

Nach 16 Behandlungswochen wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut das Arzneimittel bei Ihnen wirkt, und dann entscheiden, ob die weitere Anwendung dieses Arzneimittels für Sie von Nutzen ist.

Wie ist Nemluvio anzuwenden

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie Nemluvio anwenden. Diese finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation. In der Gebrauchsanleitung wird Schritt für Schritt beschrieben, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Nemluvio wird mit dem Fertigipen als Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) verabreicht. Es wird oben vorne in den Oberschenkel oder den Bauch injiziert, wobei ein Bereich von 5 cm um den Bauchnabel auszusparen ist. Wenn eine andere Person die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch in den Oberarm erfolgen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel selbst injizieren können. Injizieren Sie nur selbst, wenn Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Auch eine Pflegeperson kann Ihnen nach entsprechender Schulung Ihre Injektion verabreichen.

Es wird empfohlen, die Injektionsstelle bei jeder Injektion zu wechseln. Nemluvio darf nicht in Hautbereiche injiziert werden, die schmerzempfindlich, entzündet, geschwollen, geschädigt sind, die blaue Flecken, Narben oder offene Wunden aufweisen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemluvio angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Nemluvio angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn die Folgedosis zu früh verabreicht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Nemluvio vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie

die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie vergessen, eine Dosis Nemluvio zu injizieren, holen Sie dies so bald wie möglich nach und fahren Sie dann mit Ihrem ursprünglichen Zeitplan fort.

Wenn Sie die Anwendung von Nemluvio abbrechen

Brachen Sie die Anwendung von Nemluvio nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Nemluvio kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen.

Beenden Sie die Anwendung von Nemluvio und informieren Sie umgehend einen Arzt oder nehmen Sie ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken. Solche Anzeichen können sein:

- Atembeschwerden
- Schwellung von Gesicht, Mund und Zunge
- Ohnmacht, Schwindelgefühl oder Benommenheit durch niedrigen Blutdruck
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Hautausschlag

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen der Haut wie Ringelflechte (Tinea corporis) oder Fußpilz (Tinea pedis), Nagelpilzinfektionen und Pilzinfektionen der Leistengegend
- Kopfschmerzen
- Verschlechterung von Asthma bei Menschen mit bestehendem Asthma
- Ekzem
- Atopische Dermatitis (juckende, gerötete und trockene Haut bei Menschen, die zu Allergien neigen)
- Diskoides Ekzem oder nummuläres Ekzem (Hauterkrankung, die juckende, trockene, runde oder ovale entzündete Hautbereiche verursacht)
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Juckreiz, blaue Flecken, Schmerz, Reizung und Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen, die bei einer Blutuntersuchung nachweisbar ist (Eosinophilie)

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
D-63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nemluvio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verw. bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls erforderlich, kann Nemluvio für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 90 Tagen bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Schreiben Sie das Datum, an dem der Pen aus dem Kühlschrank genommen wurde, in das dafür vorgesehene Feld auf dem Umkarton. Nemluvio darf nicht angewendet werden, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder mehr als 90 Tage nach dem Datum, an dem es aus dem Kühlschrank genommen wurde, verstrichen sind (je nachdem, was früher eintritt).

Nach erfolgter Rekonstitution muss Nemluvio innerhalb von 4 Stunden verwendet oder entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: das Pulver ist nicht weiß.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemluvio enthält

- Der Wirkstoff ist Nemolizumab. Jeder Einweg-Fertigipen enthält 30 mg Nemolizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Pulver*: Saccharose, Trometamol, Trometamolhydrochlorid (zur Einstellung des pH-Werts), Argininhydrochlorid, Poloxamer 188.
 - *Lösungsmittel*: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nemluvio aussieht und Inhalt der Packung

Nemluvio Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung im Fertigipen besteht aus einem Einweg-Fertigipen, der eine Glasampulle mit einem weißen Pulver und einer klaren, farblosen Flüssigkeit enthält. Die Flüssigkeit ist vor dem Auflösen nicht im Sichtfenster zu sehen.

Nemluvio ist erhältlich als 30-mg-Fertigipen in einer Packung mit 1 Fertigipen oder in Bündelpackungen mit 2 oder 3 Kartons, die jeweils 1 Fertigipen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma International
La Defense 4, Tour Europlaza
20 Avenue Andre Prothin
92927 Paris La Defense Cedex
Frankreich

Hersteller

Q-Med AB
Seminariegatan 21
Uppsala Lan
752 28 Uppsala
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Galderma Laboratorium GmbH
Toulouser Allee 23a
40211 Düsseldorf
Tel: + 49 (0) 800 – 5888850
E-Mail: patientenservice@galderma.com

Österreich

Galderma Austria GmbH
Tel: 0043 732 715 993
E-Mail: austria@galderma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.