ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conţine mirikizumab 300 mg în 15 ml de soluţie (20 mg/ml).

Concentrația finală după diluare (vezi pct. 6.6), este de aproximativ 1,1 mg/ml până la aproximativ 4,6 mg/ml pentru tratamentul colitei ulcerative şi de aproximativ 3,6 mg/ml până la aproximativ 9 mg/ml pentru tratamentul bolii Crohn.

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat produs în celule ovariene de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologie ADN recombinant.

Excipienţi cu efect cunoscut

Fiecare flacon de 15 ml conţine aproximativ 60 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă (concentrat steril)

Concentratul este o soluţie limpede şi incoloră până la uşor gălbuie, cu un pH de aproximativ 5,5 și o osmolaritate de aproximativ 300 mOsm/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Colita ulcerativă

Omvoh este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu formă moderată până la severă de colită ulcerativă activă, care nu au avut un răspuns adecvat, au pierdut răspunsul sau au prezentat intoleranţă la terapia convenţională sau la un tratament biologic.

Boala Crohn

Omvoh este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu formă moderată până la severă de boală Crohn activă care nu au avut un răspuns adecvat, au pierdut răspunsul sau au prezentat intoleranţă la terapia convenţională sau la un tratament biologic.

4.2 Doze și mod de administrare

Omvoh este destinat administrării sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în diagnosticarea şi tratarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn.
Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă trebuie utilizat numai pentru doze de inducţie.

Doze

Colita ulcerativă

Regimul de administrare recomandat pentru mirikizumab are două părţi.

Doza de inducție
Doza de inducţie este de 300 mg, administrată în perfuzie intravenoasă pe parcursul a minimum 30 de minute în săptămânile 0, 4 şi 8.

Doza de întreținere
Doza de întreţinere este de 200 mg, care se administrează prin injectare subcutanată la intervale de 4 săptămâni după finalizarea regimului de inducţie. Pot fi administrate fie două seringi preumplute sau două stilouri injectoare preumplute de 100 mg fiecare, sau o seringă preumplută sau un stilou injector preumplut de 200 mg.

Pentru dozele regimului de administrare subcutanat, vezi pct. 4.2 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Omvoh 100 mg şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută sau pentru Omvoh 100 mg şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector preumplut.

Pacienţii trebuie evaluaţi după finalizarea regimului de inducţie de 12 săptămâni şi trecuţi la regimul de întreţinere, dacă au prezentat un răspuns terapeutic adecvat. Dacă pacienţii nu prezintă răspuns terapeutic în săptămâna 12 a regimului de inducţie, se va lua în considerare continuarea administrării dozelor de 300 mg de mirikizumab în perfuzie intravenoasă în săptămânile 12, 16 şi 20 (terapie de inducţie prelungită). Dacă se obţin beneficii terapeutice prin terapia intravenoasă suplimentară, pacienţii pot începe tratamentul de întreţinere subcutanat cu mirikizumab (200 mg), cu administrare la fiecare 4 săptămâni începând din săptămâna 24. Administrarea mirikizumab trebuie întreruptă la pacienţii care nu prezintă dovezi de beneficiu terapeutic în urma tratamentului de inducţie prelungit până în săptămâna 24.

La pacienţii care pierd răspunsul terapeutic pe parcursul tratamentului de întreţinere se poate administra mirikizumab în doză de 300 mg sub formă de perfuzie intravenoasă la fiecare 4 săptămâni, până la 3 doze (reinductie). În cazul în care se obţine beneficiu clinic prin tratamentul intravenos suplimentar, pacienţii pot relua regimul subcutanat de administrare a mirikizumab la fiecare 4 săptămâni. Eficacitatea și siguranța terapiei repetate de reinducție nu au fost evaluate.

Boala Crohn

Regimul de administrare recomandat pentru mirikizumab are două părţi.

Doza de inducție
Doza de inducţie este de 900 mg (3 flacoane a câte 300 mg fiecare), administrată în perfuzie intravenoasă pe parcursul a minimum 90 de minute în săptămânile 0, 4 şi 8.

Doza de întreținere
Doza de întreţinere este de 300 mg (de exemplu, o seringă preumplută sau un stilou injector (pen) preumplut de 100 mg și o seringă preumplută sau un stilou injector (pen) preumplut de 200 mg), care se administrează prin injectare subcutanată la intervale de 4 săptămâni după finalizarea regimului de inducţie.
Injecţiile pot fi administrate în orice ordine.

Pentru dozele regimului de administrare subcutanat, vezi pct. 4.2 din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru Omvoh soluţie injectabilă în seringă preumplută sau soluţie injectabilă stilou injector (pen) preumplut.
Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat dovezi de beneficiu terapeutic până în săptămâna 24.

Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 5.2). Există informații limitate la pacienții cu vârsta ≥ 75 de ani.

Insuficienţă renală sau hepatică
Omvoh nu a fost studiat la aceste grupe de pacienți. În general, nu se aşteaptă ca aceste afecţiuni să aibă un impact semnificativ asupra farmacocineticii anticorpilor monoclonali şi, prin urmare, nu sunt necesare ajustări ale dozei (vezi punctul 5.2).

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea Omvoh la copii şi adolescenţi cu vârsta între 2 şi 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.
Omvoh nu prezintă utilizare relevantă la copii cu vârsta mai mică de 2 ani în indicația de colită ulcerativă sau boala Crohn.

Mod de administrare

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă este destinat exclusiv utilizării pe cale intravenoasă. Fiecare flacon este de unică folosinţă.

Pentru instrucţiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Administrarea soluției diluate
- Setul de administrare intravenoasă (linia de perfuzie) trebuie conectat la punga intravenoasă pregătită, iar linia trebuie amorsată.
  - Pentru colita ulcerativă perfuzia trebuie administrată timp de cel puțin 30 de minute.
  - Pentru boala Crohn perfuzia trebuie administrată timp de cel puţin 90 de minute.
- La sfârşitul perfuziei, pentru a asigura administrarea unei doze complete, linia de perfuzie trebuie spălată cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluţie injectabilă de glucoză 5 %. Soluția de spălare trebuie administrată în aceeași frecvență cu cea utilizată pentru administrarea Omvoh. Timpul necesar pentru a spăla soluția Omvoh din linia de perfuzie este în plus față de timpul de perfuzie de minim 30 de minute (colita ulcerativă) sau 90 de minute (boala Crohn).

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la punctul 6.1.

Infecții active importante din punct de vedere clinic (tuberculoză activă).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate

În scopul îmbunătăţirii trasabilităţii medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Reacţii de hipersensibilitate

În studiile clinice au fost raportate reacţii de hipersensibilitate. Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate ca severitate, reacțiile severe au fost mai puțin frecvente (vezi pct. 4.8). Dacă apare o reacţie gravă de hipersensibilitate, inclusiv de tip anafilactic, administrarea mirikizumab trebuie întreruptă imediat şi trebuie iniţiat tratamentul adecvat.

Infecţii

Mirikizumab poate creşte riscul de infecţii severe (vezi pct. 4.8). Tratamentul cu mirikizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii cu infecţii active relevante clinic decât după ce infecţia s-a remis sau a fost tratată în mod adecvat (vezi pct. 4.3). Riscurile şi beneficiile tratamentului cu mirikizumab trebuie evaluate anterior iniţierii administrării la pacienţii cu infecţii cronice sau cu infecţii recurente în antecedente. Pacienţii trebuie instruiţi să se adreseze medicului dacă manifestă semne sau simptome de infecţie acută sau cronică relevantă clinic. Dacă apare o infecţie gravă, se va lua în considerare întreruperea administrării mirikizumab până la rezolvarea infecţiei.

Evaluarea pre-tratament pentru tuberculoză
Înainte de a iniţia tratamentul, pacienţii trebuie evaluaţi pentru prezenţa tuberculozei (TBC). Pacienții cărora li se administrează mirikizumab trebuie monitorizați pentru semne și simptome de tuberculoză activă în timpul și după tratament. Terapia anti-TB trebuie luată în considerare înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu antecedente de TB latentă sau activă, la care nu poate fi confirmat un tratament adecvat înainte de începerea tratamentului cu mirikizumab la pacienții cu TB latentă.

Valori crescute ale enzimelor hepatice

Cazuri de afectare hepatică indusă medicamentos (inclusiv un caz care îndeplinește criteriile Legii lui Hy) au apărut la pacienți care au primit mirikizumab în studiile clinice. Enzimele hepatice și bilirubina trebuie evaluate la momentul inițial și lunar în timpul inducției (inclusiv perioada de inducție extinsă, dacă este cazul). Ulterior, enzimele hepatice și bilirubina trebuie monitorizate (la fiecare 1 - 4 luni), conform practicii standard pentru gestionarea pacientului și conform indicațiilor clinice. Dacă se observă creșteri ale alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) și afectări hepatice induse medicamentos, tratamentul cu mirikizumab trebuie întrerupt până când acest diagnostic este exclus.

Imunizări

Înainte de a se iniţia terapia cu mirikizumab, trebuie finalizate toate imunizările corespunzătoare în conformitate cu recomandările actuale privind imunizarea. Utilizarea vaccinurilor cu virus viu la pacienţii trataţi cu mirikizumab trebuie evitată. Nu sunt disponibile date cu privire la răspunsul la vaccinuri vii sau inactivate.

Excipienţi cu efect cunoscut

Sodiu

Colita ulcerativă
Acest medicament conţine 60 mg de sodiu per doză de 300 mg, echivalent cu 3 % din doza maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Dacă este preparată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), cantitatea de sodiu adusă de diluant va varia de la 177 mg (pentru o pungă de 50 ml) la 885 mg (pentru o pungă de 250

ml), echivalent la 9-44 % din doza zilnică maximă recomandată de OMS. Aceasta este în plus față de cantitatea conținută de medicament.

Boala Crohn
Acest medicament conţine 180 mg de sodiu per doză de 900 mg, echivalent cu 9 % din doza maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Dacă este preparată cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), cantitatea de sodiu adusă de diluant va varia de la 195 mg (pentru o pungă de 100 ml) la 726 mg (pentru o pungă de 250 ml), echivalent la 10-36 % din doza zilnică maximă recomandată de OMS. Aceasta este în plus față de cantitatea conținută de medicament.

Polisorbat

Acest medicament conţine 0,5 mg/ml de polisorbat 80 în fiecare flacon, echivalent cu 7,5 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul colitei ulcerative şi echivalent cu 22,5 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul bolii Crohn. Polisorbatul poate determina reacţii alergice.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.
În studiile clinice, administrarea corticosteroizilor sau a medicamentelor imunomodulatoare orale concomitent cu mirikizumab nu a influenţat siguranţa tratamentului cu mirikizumab.
Analizele datelor farmacocinetice populaţionale au indicat că administrarea concomitentă a 5-AAS (5-acid aminosalicilic), corticosteroizilor sau medicamentelor imunomodulatoare orale (azatioprină, 6-mercaptopurină, tioguanină şi metotrexat) nu are niciun impact asupra clearance-ului mirikizumab.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului și timp de cel puțin 10 săptămâni după tratament.

Sarcina

Există date limitate privind folosirea mirikizumab la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă mirikizumab se excretă în laptele uman. Este cunoscut faptul că IgG umane se excretă în laptele matern în primele zile după naştere, ajungând la concentraţii scăzute la scurt timp după aceea; în consecinţă, riscul pentru sugar în scurtul interval menţionat nu poate fi exclus.
Trebuie luată o decizie dacă se întrerupe alăptarea sau se întrerupe/se abține de la terapia cu Omvoh, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Efectul mirikizumab asupra fertilităţii la om nu a fost evaluat (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Omvoh nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate au fost infecţiile la nivelul căilor respiratorii superioare (9,8 %, cel mai frecvent rinofaringită), cefaleea (3,2 %), erupţiile cutanate tranzitorii (1,3 %) şi reacţiile la locul injectării (10,8 %, perioada de tratament de întreţinere).

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel

Reacţiile adverse raportate din studiile clinice (Tabelul 1) sunt prezentate conform sistemului MedDRA de clasificare pe aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei categorii de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii. În plus, categoria de frecvenţă corespunzătoare fiecărei reacţii se bazează pe convenţia următoare: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/ 1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000).

Tabelul 1: Reacţii adverse

Aparate, sisteme şi organe	**Frecvenţa**	**Reacţie adversă**
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții la nivelul tractului respirator superior[a]
	Mai puțin frecvente	Herpes zoster
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puţin frecvente	Reacţii de hipersensibilitate legate de perfuzie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Artalgia
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Frecvente	Erupţie cutanată tranzitorie[b]
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Reacţii la locul injectării[c]
	Mai puțin frecvente	Reacții la locul perfuzării[d]
Investigaţii diagnostice	Mai puţin frecvente	Valori crescute ale alaninaminotransferazei
	Mai puţin frecvente	Valori crescute ale aspartataminotransferazei

[a] *Includ: sinuzită acută, COVID-19, rinofaringită, disconfort orofaringian, durere orofaringiană, faringită, rinită, sinuzită, amigdalită, infecţie de tract respirator superior şi infecţie virală de tract respirator superior.*

[b] *Include: erupţie cutanată tranzitorie, erupţie cutanată maculară, erupţie cutanată maculo-papuloasă, erupţie cutanată papuloasă şi erupţie cutanată pruriginoasă.*

[c] *Raportate în timpul tratamentului de întreţinere cu mirikizumab, în care acesta a fost administrat sub formă de injecţii subcutanate.*

[d] *Raportate în timpul tratamentului de întreţinere cu mirikizumab, în care acesta a fost administrat sub formă de perfuzie.*

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Reacţii de hipersensibilitate asociate perfuzării (tratament de inducţie)
Reacţiile de hipersensibilitate asociate perfuzării au fost raportate la 0,4 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Toate reacţiile de hipersensibilitate asociate perfuzării au fost raportate ca non-grave.

Reacţiile la locul injectării (tratament de întreţinere)
Reacţiile la locul injectării au fost raportate la 10,8 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Cele mai frecvente reacţii au fost durerea la locul injectării, reacţia cutanată la locul injectării şi eritemul la locul injectării. Aceste simptome au fost raportate ca non-grave, uşoare şi de natură tranzitorie. Rezultatele descrise mai sus au fost obținute cu formula inițială a Omvoh. Într-un studiu dublu-orb, cu 2 brațe, randomizat, cu doză unică, în paralel, la 60 de subiecți sănătoși, comparând 200 mg mirikizumab (2 injecții de 100 mg într-o seringă preumplută) din formula inițială cu formula revizuită, s-au obținut scoruri de durere VAS semnificativ mai mici din punct de vedere statistic cu formula revizuită (12,6) față de formula inițială (26,1) la 1 minut după injectare.

Creşteri ale valorilor alaninaminotransferazei (ALT) şi aspartataminotransferazei (AST)
În primele 12 săptămâni, creşterea valorilor ALT a fost raportată la 0,6 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Creşterea valorilor AST a fost raportată la 0,4 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Toate reacţiile adverse raportate au fost uşoare până la moderate ca severitate şi nu au fost grave.

În cadrul tuturor perioadelor de tratament din programul de dezvoltare clinică în colita ulcerativă şi boala Crohn (inclusiv perioadele de control cu placebo şi cele cu tratament deschis de inducţie şi de întreţinere) s-au înregistrat creşteri ale ALT de până la ≥ 3 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN) (2,3 %), ≥ 5 ori LSVN (0,7 %) şi ≥ 10 ori LSVN (0,2 %) şi ale valorilor AST de până la ≥ 3 ori LSVN (2,2 %), ≥ 5 ori LSVN (0,8 %) şi ≥ 10 ori LSVN (0,1 %) la pacienţii cărora li s-a administrat mirikizumab (vezi pct. 4.4). Aceste creşteri au fost înregistrate concomitent sau nu cu creşteri ale bilirubinei totale.

Imunogenitatea
În studiile pentru colita ulcerativă, în contextul a 12 luni de tratament, până la 23 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab au dezvoltat anticorpi anti-medicament, în majoritatea cazurilor cu titru scăzut şi pozitivi pentru activitate neutralizantă. Titrurile mai crescute de anticorpi, identificate la 2 % dintre subiecţii trataţi cu mirikizumab, s-au asociat cu scăderi ale concentraţiilor serice de mirikizumab şi cu diminuarea răspunsului clinic.

În studiile pentru boala Crohn, în contextul a 12 luni de tratament, până la 12,7 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab au dezvoltat anticorpi anti-medicament, în majoritatea cazurilor cu titru scăzut şi pozitivi pentru activitate neutralizantă. Nu au fost identificare efecte semnificative clinic ale anticorpilor anti-medicament asupra farmacocineticii sau eficacităţii mirikizumab.

În studiile pentru colita ulcerativă sau boala Crohn, nu s-a identificat nicio corelaţie între prezenţa anticorpilor anti-mirikizumab şi evenimentele de hipersensibilitate sau evenimentele adverse legate de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În studiile clinice au fost administrate doze de mirikizumab de până la 2400 mg pe cale intravenoasă şi de până la 500 mg pe cale subcutanată, fără apariţia de toxicităţi care să limiteze doza. În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat pentru apariţia semnelor şi simptomelor de reacţii adverse, cu iniţierea imediată a tratamentului de simptomatic corespunzător.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Imunosupresoare, inhibitori de interleukine, codul ATC: L04AC24.

Mecanism de acţiune

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat de tip IgG4, cu acţiune împotriva interleukinei-23 (IL-23), care se leagă cu grad înalt de afinitate şi specificitate de subunitatea p19 a citokinei IL-23 umane şi inhibă interacţiunea acesteia cu receptorul său.

IL-23, o citokină de reglare, afectează diferenţierea, expansiunea şi supravieţuirea subseturilor de limfocite T (de exemplu, a limfocitelor Th17 şi Tc17) şi a subseturilor de celule ale sistemului imun înnăscut, care reprezintă surse ale citokinelor efectoare, inclusiv IL-17A, IL-17F şi IL-22, care declanşează afecţiunile inflamatorii. La om, s-a demonstrat că blocarea selectivă a IL-23 normalizează producţia acestor citokine.

Efecte farmacodinamice

Biomarkerii proinflamatori au fost măsuraţi în cadrul studiilor de fază 3 privind colita ulcerativă şi boala Crohn. Mirikizumab administrat intravenos la fiecare 4 săptămâni pe parcursul regimului de inducţie a redus semnificativ valorile calprotectinei fecale şi ale proteinei C reactive de la momentul iniţial până în săptămâna 12.
De asemenea, mirikizumab administrat subcutanat o dată la 4 săptămâni în cadrul regimului de întreţinere a redus semnificativ valorile calprotectinei fecale şi ale proteinei C reactive (CRP) pe parcursul de până la 52 de săptămâni.

Eficacitatea şi siguranţa clinică

Colita ulcerativă

Eficacitatea şi siguranţa mirikizumab au fost evaluate la pacienţi adulţi cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, în cadrul a două studii randomizate multicentrice, dublu-orb, controlate cu placebo. Pacienţii înrolaţi aveau diagnostic confirmat de colită ulcerativă de cel puţin 3 luni şi activitate a bolii moderată până la severă, definită printr-un scor Mayo modificat cuprins între 4 şi 9, inclusiv subscor Mayo endoscopic ≥ 2. Pacienţii trebuie să fi prezentat eşec terapeutic (definit prin pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă) la tratamentul cu corticosteroizi sau imunomodulatori (6-mercaptopurină, azatioprină) sau cu minimum un biologic (un antagonist TNFα şi/sau vedolizumab) sau cu tofacitinib.

LUCENT-1 a fost un studiu asupra regimului de inducţie intravenos cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni, urmat de un studiu de 40 săptămâni privind regimul de întreţinere subcutanat, cu retragerea randomizată a tratamentului (LUCENT-2), totalizând cel puţin 52 de săptămâni de terapie. Vârsta medie a fost de 42,5 ani, 7,8 % dintre pacienţi având vârsta ≥ 65 ani şi 1,0 %, vârsta ≥ 75 ani. O proporţie de 59,8 % a fost de sex masculin şi 40,2 %, de sex feminin; 53,2 % au avut boală activă severă cu un scor Mayo modificat de 7 până la 9.

Rezultatele cu privire la eficacitate prezentate pentru studiile LUCENT-1 şi LUCENT-2 s-au bazat pe interpretarea la nivel central a rezultatelor endoscopice şi histologice.

Studiul LUCENT-1
LUCENT-1 a inclus 1162 pacienţi în cadrul populaţiei pentru evaluarea primară a eficacităţii. Pacienţii au fost randomizaţi pentru a primi câte o doză de 300 mg de mirikizumab în perfuzie intravenoasă sau placebo în săptămâna 0, săptămâna 4 şi săptămâna 8, rata de alocare a tratamentului fiind de 3:1. Criteriul principal de evaluare în studiul privind regimul de inducţie a fost proporţia

subiecţilor în remisiune clinică [scor Mayo modificat (MMS) definit prin: subscor pentru frecvenţa scaunelor (*stool frequency*, SF) = 0 sau 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale, un subscor pentru rectoragie (*rectal bleeding*, RB) = 0 şi subscor endoscopic (*endoscopic subscore*, ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)] în săptămâna 12.

Pacienţii din cadrul acestor studii au putut primi alte tratamente concomitente, printre care aminosalicilaţi (74,3 %), agenţi imunomodulatori (24,1 %, precum azatioprină, 6-mercaptopurină sau metotrexat) şi corticosteroizi orali (39,9 %; doză zilnică de prednison de până la 20 mg sau doze echivalente) în doze stabile, atât anterior, cât şi în timpul perioadei de inducţie. Dozele de corticosteroizi orali conform protocolului au fost scăzute după perioada de inducţie.

De la nivelul populaţiei pentru evaluarea primară a eficacităţii, 57,1 % nu fuseseră trataţi anterior cu biologice şi cu tofacitinib, 41,2% prezentaseră eşec terapeutic la tratamentul cu un biologic sau cu tofacitinib, 36,3 % la cel puţin o terapie anti-TNF anterioară, 18,8 % la tratamentul cu vedolizumab şi 3,4 % la cel cu tofacitinib. O proporţie de 20,1 % prezentase eşec la tratamentul cu mai mult de un biologic sau tofacitinib. Alţi 1,7% dintre pacienţi nu prezentaseră eşec terapeutic la tratamentul anterior cu un biologic sau cu tofacitinib.

În studiul LUCENT-1, o proporţie semnificativă a pacienţilor erau în remisiune clinică în săptămâna 12 în grupul tratat cu mirikizumab comparativ cu placebo (Tabelul 2). Încă din săptămâna 2, pacienţii trataţi cu mirikizumab au obţinut o reducere mai mare a subscorurilor pentru RB şi scăderi ale subscorurilor pentru SF.

Tabelul 2: Rezumatul principalelor rezultate referitoare la eficacitate din studiul LUCENT-1 (în săptămâna 12, cu excepţia cazului în care este indicat altfel)

	Placebo n = 294		**Mirikizumab i.v. n = 868**		**Diferenţa între tratamente şi IÎ 99,875%**
	n	**%**	**n**	**%**	
Remisiune clinică*[1]	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	- - -
Remisiune clinică alternativă*[2]	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	- - -
Răspuns clinic*[3]	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	- - -
Ameliorare endoscopică*[4]	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	- - -

Remisiune simptomatică (săptămâna 4)*[5]	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	- - -
Remisiune simptomatică*[5]	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	- - -
Ameliorare histologico-endoscopică a mucoasei*[6]	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	- - -

	Placebo n = 294		**Mirikizumab i.v. n = 868**		**Diferenţa între tratamente şi IÎ 99,875%**
	Media LS	**Eroare standard**	**Media LS**	**Eroare standard**	
Severitatea urgenţei la defecaţie*[7]	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

Abrevieri: IÎ = interval de încredere; i.v. = intravenos; LS = cele mai mici pătrate (*least squares*)

**[1] Remisiunea clinică se bazează pe scorul Mayo modificat (MMS) şi este definită prin: subscorul pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[2] Remisiunea clinică alternativă se bazează pe scorul Mayo modificat (MMS) şi este definită prin: un subscor pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau 1, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[3] Răspunsul clinic se bazează pe MMS şi este definit prin: o scădere a MMS de ≥ 2 puncte şi de ≥ 30 % faţă de momentul iniţial şi o scădere de ≥ 1 punct a subscorului RB faţă de valorile iniţiale sau un scor RB de 0 sau 1*

**[4] Ameliorarea endoscopică a fost definită prin: ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[5] Remisiunea simptomatică a fost definită prin: SF = 0 sau SF = 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale şi RB = 0*

**[6] Ameliorarea histologico-endoscopică a mucoasei a fost dublu definită prin: 1. ameliorare histologică, definită cu ajutorul sistemului de evaluare Geboes, cu infiltrat neutrofilic în < 5 % dintre cripte, fără distrugerea criptelor şi fără eroziuni, ulceraţii sau ţesut de granulaţie. 2. ameliorare endoscopică, definită ca ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii).*

**[7] Modificarea faţă de valorile iniţiale a scorului pe Scala de Evaluare Numerică a Urgenţei la defecaţie*

a) Un număr suplimentar de 5 pacienţi pe placebo şi 15 pacienţi trataţi cu mirikizumab au fost expuşi anterior la un biologic sau inhibitor JAK, fără a prezenta eşec terapeutic.

b) Pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă la tratament.

c) p < 0,001

d) Rezultatele obţinute cu mirikizumab în subgrupul pacienţilor care au prezentat eşec terapeutic la mai mult de un biologic sau inhibitor JAK au fost consecvente cu cele de la nivelul populaţiei generale.

Studiul LUCENT-2

LUCENT-2 a evaluat 544 de pacienţi din 551 de pacienți care au obţinut răspuns clinic în urma tratamentului cu mirikizumab în studiul LUCENT-1 în săptămâna 12 (vezi Tabelul 2). Pacienţii au fost rerandomizaţi în raport de 2 la 1 pentru a primi fie regimul de întreţinere cu doze de 200 mg de mirikizumab pe cale subcutanată, fie placebo, la intervale de 4 săptămâni pe o perioadă de 40 de săptămâni (totalizând 52 de săptămâni de la iniţierea tratamentului de inducţie). Obiectivul primar pentru studiul de întreținere a fost proporția de subiecți în remisie clinică (aceeași definiție ca și în LUCENT-1) în săptămâna 40. O condiţie preliminară la înrolarea în studiul LUCENT-2 a fost scăderea treptată a dozelor de corticosteroizi în cazul pacienţilor care primeau corticosteroizi în studiul LUCENT-1. În săptămâna 40, proporţii semnificativ mai mari de pacienţi erau în remisiune clinică în grupul de tratament cu mirikizumab decât în cel cu administrare de placebo (vezi Tabelul 3).

Tabelul 3: Rezumatul principalelor rezultate cu privire la eficacitate din studiul LUCENT-2 (săptămâna 40; la 52 de săptămâni de la iniţierea tratamentului de inducţie)

	Placebo n = 179		**Mirikizumab SC n = 365**		**Diferenţă între tratamente şi IÎ 95%**
	n	**%**	**n**	**%**	
Remisiune clinică*[1]	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	- - -
Remisiune clinică alternativă*[2]	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	- - -
Menţinerea remisiunii clinice până în săptămâna 40*[3]	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	- - -
Remisiune fără corticoterapie*[4]	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	- - -
Ameliorare endoscopică*[5]	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	- - -

Remisiune histologico-endoscopică la nivelul mucoasei*[6]	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	- - -
Remiterea simptomului de urgenţă la defecaţie*[7]	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	- - -

	Placebo n = 179		**Mirikizumab SC n = 365**		**Diferenţă între tratamente şi IÎ 95%**
	Valoare medie	**Eroare standard**	**Valoare medie**	**Eroare standard**	
Severitatea urgenţei la defecaţie*[8]	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Abrevieri: IÎ = interval de încredere; s.c. = subcutanat; LS = cele mai mici pătrate (*least squares*)

**[1, 2] Vezi notele de subsol la Tabelul 2*

**[3] Proporţia pacienţilor care continuă să fie în remisiune clinică în săptămâna 40 dintre pacienţii în remisiune clinică în săptămâna 12, remisiunea clinică fiind definită prin: subscorul pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau SF= 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale din perioada de inducţie, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[4] Remisiune în absenţa corticoterapiei şi a intervenţiei chirurgicale, definită prin: remisiune clinică în săptămâna 40 şi remisiune simptomatică în săptămâna 28, în absenţa tratamentului cu corticosteroizi pe o perioadă de ≥ 12 săptămâni înainte de săptămâna 40*

**[5] Ameliorarea endoscopică a fost definită prin: ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[6] Remisiunea histologico-endoscopică la nivelul mucoasei, dublu definită prin: 1. remisiune histologică, definită prin subscoruri Geboes de 0 pentru gradele: 2b (neutrofile în lamina propria), 3 (neutrofile în epiteliu), 4 (distrugerea criptelor) şi 5 (eroziuni şi ulceraţie) şi 2. scor endoscopic Mayo de 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**[7] Scor conform Scalei de Evaluare Numerică (SEN) de 0 sau 1 la pacienţii cu scor SEN pentru urgenţa la defecaţie ≥ 3 la momentul înrolării în studiul LUCENT-1*

**[8] Modificarea faţă de valorile iniţiale a scorului pe SEN a Urgenţei la defecaţie*

a) În plus, 1 pacient pe placebo şi 8 pacienţi trataţi cu mirikizumab au fost expuşi anterior la un biologic sau inhibitor JAK, fără a prezenta eşec terapeutic.

b) Pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă la tratament.

c) p < 0,001

d) Rezultatele obţinute cu mirikizumab în subgrupul pacienţilor care au prezentat eşec terapeutic la mai mult de un biologic sau inhibitor JAK au fost consecvente cu cele de la nivelul populaţiei generale.

Profilul de eficacitate şi siguranţă al mirikizumab a fost consecvent la nivelul tuturor subgrupurilor, care au fost delimitate la momentul iniţial în funcţie de vârstă, greutate corporală, severitatea activităţii bolii şi regiunea geografică. Mărimea efectului poate varia.

În săptămâna 40, o proporţie mai mare a pacienţilor prezentau răspuns clinic (definit printr-o scădere a MMS de ≥ 2 puncte şi de ≥ 30 % faţă de momentul iniţial, precum şi printr-o scădere de ≥ 1 punct a subscorului RB faţă de valorile iniţiale sau un scor RB de 0 sau 1) în grupul respondenţilor la mirikizumab care au fost rerandomizaţi la mirikizumab (80 %) comparativ cu grupul respondenţilor la mirikizumab rerandomizaţi pe bratul placebo (49 %).

Pacienţii cu răspuns în săptămâna 24 la tratamentul de inducţie prelungit cu mirikizumab (LUCENT-2)
Dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab care nu prezentau răspuns în săptămâna 12 a studiului LUCENT-1 şi care au primit în regim deschis 3 doze suplimentare de 300 mg de mirikizumab intravenos o dată la 4 săptămâni (Q4W), 53,7 % au obţinut răspuns clinic în săptămâna 12 a studiului LUCENT-2 şi 52,9 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab au trecut la regimul de întreţinere cu doze de 200 mg de mirikizumab subcutanat la intervale de 4 săptămâni. Dintre aceşti pacienţi, 72,2 % au obţinut răspuns clinic şi 36,1 % se aflau în remisiune clinică în săptămâna 40.

Recuperarea efectului terapeutic după pierderea răspunsului la tratamentul de întreţinere cu mirikizumab (LUCENT-2)
19 pacienţi la care s-a înregistrat o primă pierdere a răspunsului la tratament (5,2 %) între săptămânile 12 şi 28 ale studiului LUCENT-2 au primit tratament de salvare în regim deschis cu mirikizumab 300 mg intravenos o dată la 4 săptămâni, în total 3 doze; 12dintre aceştia (63,2 %) au obţinut răspuns simptomatic şi 7 pacienți (36,8 %) se aflau în remisiune simptomatică după 12 săptămâni.

Normalizarea endoscopică în săptămâna 40
Normalizarea aspectului endoscopic al mucoasei a fost definită printr-un scor Mayo endoscopic de 0. În săptămâna 40 a studiului LUCENT-2, normalizarea endoscopică a fost obţinută de 81/365 (22,2 %) dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab şi de 24/179 (13,4 %) dintre pacienţii grupului în care s-a administrat placebo.

Rezultate histologice
În săptămâna 12, la proporţii mai mari de pacienţi din grupul tratat cu mirikizumab s-a observat îmbunătăţirea aspectului histologic (39,2 %) comparativ cu grupul pacienţilor din grupul cu placebo (20,7 %). Remisiunea histologică în săptămâna 40 a fost observată la mai mulţi pacienţi din grupul cu mirikizumab (48,5 %) decât în cel cu placebo (24,6 %).

Menţinerea stabilă a remisiunii simptomatice
Menţinerea stabilă a remisiunii simptomatice a fost definită prin proporţia pacienţilor aflaţi în remisiune simptomatică la cel puţin 7 din 9 vizite din săptămâna 4 până în săptămâna 36 şi a celor în remisiune simptomatică în săptămâna 40 dintre pacienţii studiului LUCENT-1 cu remisiune simptomatică şi răspuns clinic în săptămâna 12. În săptămâna 40 a studiului LUCENT-2, proporţia pacienţilor în remisiune simptomatică stabilă a fost mai mare în grupul tratat cu mirikizumab (69,7 %) comparativ cu placebo (38,4 %).

Calitatea vieții corelată cu starea de sănătate
În săptămâna 12 a LUCENT 1, pacienţii cărora li s-a administrat mirikizumab au raportat ameliorări semnificativ mai mari relevante din punct de vedere clinic la scorul total pe Chestionarul de evaluare a bolii intestinale inflamatorii (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) ($p \leq 0,001$) în comparație cu placebo. Răspunsul IBDQ a fost definit ca o îmbunătățire cu cel puțin 16 puncte față de valoarea inițială a scorului IBDQ, iar remisiunea IBDQ a fost definită ca un scor de cel puțin 170. În săptămâna 12 de LUCENT 1, 57,5 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut remisiune IBDQ față de 39,8 % cu placebo ($p < 0,001$) și 72,7 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au

obținut răspuns IBDQ față de 55,8 % în cazul placebo. În LUCENT 2 în săptămâna 40, 72,3 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut menținerea remisiunii IBDQ față de 43,0 % pacienții tratați cu placebo și 79,2 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut răspuns IBDQ față de 49,2 % dintre pacienții tratați cu placebo.

Rezultatele raportate de pacienți
La pacienţii trataţi cu mirikizumab în studiul LUCENT-1 au fost observate scăderi ale severităţii urgenţei la defecaţie încă din săptămâna 2. Pacienţii cărora li s-a administrat mirikizumab au obţinut o remisiune semnificativă a simptomului de urgenţă la defecaţie comparativ cu pacienţii grupului pe placebo în săptămâna 12 a studiului LUCENT-1 (22,1 % comparativ cu 12,3 %) şi în săptămâna 40 a studiului LUCENT-2 (42,9% comparativ cu 25 %). Pacienţii trataţi cu mirikizumab au obţinut ameliorări semnificative ale stării de oboseală chiar din săptămâna 2 a studiului LUCENT-1, iar îmbunătăţirile s-au menţinut la săptămâna 40 a studiului LUCENT-2. Încă din săptămâna 4 s-a constatat, de asemenea, o reducere semnificativ mai mare a durerii abdominale.

Spitalizările şi intervenţiile chirurgicale pentru colită ulcerativă
Până în săptămâna 12 a studiului LUCENT-1, proporţia pacienţilor care a necesitat spitalizare pentru colită ulcerativă a fost de 0,3 % (3/868) în grupul de tratament cu mirikizumab şi de 3,4 % (10/294) în cel cu administrare de placebo. Intervenţiile chirurgicale pentru CU au fost raportate la 0,3 % (3/868) dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab şi la 0,7 % (2/294) dintre pacienţii grupului în care s-a administrat placebo. În studiul LUCENT-2 nu au existat cazuri de spitalizare şi nici de intervenţie chirurgicală pentru CU în braţul de tratament cu mirikizumab.

Boala Crohn

Eficacitatea şi siguranţa mirikizumab au fost evaluate într-un studiu clinic, VIVID-1, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, la pacienți adulți cu boală Crohn activă moderată până la severă, care au avut un răspuns inadecvat, pierderea răspunsului sau intoleranță la corticosteroizi, imunomodulatori (de exemplu azatioprină, 6-mercaptopurină) sau un tratament biologic (de exemplu antagonist TNFα sau antagonist al receptorilor de integrină). Acesta a fost un studiu asupra regimului de inducție intravenos cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni, urmat de un studiu de 40 săptămâni privind regimul de întreținere subcutanat. Acest studiu a inclus, de asemenea, un braț comparator cu ustekinumab în perioadele de inducție și întreținere.

VIVID-1
În VIVID-1, eficacitatea a fost evaluată la 1065 de pacienți care au fost randomizați 6:3:2 pentru a li se administra mirikizumab 900 mg prin perfuzie intravenoasă (i.v.) în săptămâna 0, săptămâna 4 și săptămâna 8, urmată de o doză de întreținere de 300 mg prin injecție subcutanată (s.c.) în săptămâna 12 și apoi la fiecare 4 săptămâni (Q4W) timp de 40 săptămâni, ustekinumab aproximativ 6 mg/kg prin administrare i.v. în săptămâna 0, urmată de administrarea a 90 mg SC la fiecare 8 săptămâni (Q8W) începând cu săptămâna 8 sau placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care au obținut un răspuns clinic prin rezultatul raportat de pacient (PRO) în săptămâna 12 (definit ca o scădere cu cel puțin 30% a frecvenței scaunelor (SF) și/sau a durerii abdominale (AP), niciunul dintre scoruri nu s-a înrăutățit față de valoarea inițială) au rămas pe brațul placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care au obținut un răspuns clinic prin Rezultatul Raportat de Pacient (PRO) în săptămâna 12 (definit ca o scădere cu cel puțin 30% a frecvenței scaunelor (SF) și/sau a durerii abdominale (AP), niciunul dintre scoruri nu s-a înrăutățit față de valoarea inițială) au rămas la placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care nu au obținut răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 au primit mirikizumab 900 mg prin

perfuzie intravenoasă în săptămâna 12, săptămâna 16 și săptămâna 20, urmată de o doză de întreținere de 300 mg Q4W SC în săptămâna 24 până în săptămâna 48.

Activitatea bolii la momentul inițial a fost evaluată prin (1) media zilnică neponderată a SF (2), media zilnică neponderată AP (variind de la 0 la 3) și (3) scorul endoscopic simplu pentru boala Crohn (SES-CD) (variind de la 0 la 56).

BC activă moderat până la severă a fost definită de SF ≥4 și/sau AP ≥2 și SES-CD ≥7 (interpretare centrală) pentru pacienții cu boală ilealocolonică și colonică izolată sau ≥4 pentru pacienții cu boală ileală izolată. La momentul inițial, pacienții au avut o SF mediană de 6, AP de 2 și SES-CD de 12.

Pacienții au avut o vârstă medie de 36 de ani (interval 18 până la 76 de ani); 45 % au fost de sex feminin; și 72% au fost de rasă caucaziană, 25% de rasă asiatică, 2% de rasă neagră și 1% de altă rasă. Pacienților li s-a permis să utilizeze doze stabile de corticosteroizi, imunomodulatori (de exemplu, 6-mercatopurină, azatioprină sau metotrexat) și/sau aminosalicilați. La momentul inițial, 31% dintre pacienți au primit corticosteroizi orali, 27% au primit imunomodulatori și 44% au primit aminosalicilați.

La momentul inițial, 49% au avut o pierdere a răspunsului, un răspuns inadecvat sau intoleranță la una sau mai multe terapii biologice (eșec biologic anterior); 46% dintre pacienți au avut eșec la inhibitorii TNFα și 11% au avut eșec tratamentul cu vedolizumab.

Obiectivele co-primare ale VIVID-1 au fost (1) răspunsul clinic al PRO în săptămâna 12 și răspunsul endoscopic în săptămâna 52 față de placebo și (2) răspunsul clinic al PRO în săptămâna 12 și remisiunea clinică prin indicele de activitate a bolii Crohn (CDAI) în săptămâna 52; rezultatele pentru criteriile finale co-primare și criteriile secundare majore în săptămâna 52 față de placebo sunt prezentate în tabelul 4.
Obiectivele secundare majore în săptămâna 12 versus placebo sunt prezentate în tabelul 5.

Tabelul 4. Proporția pacienților cu boala Crohn care îndeplinesc criteriile de evaluare a eficacității în VIVID-1 în săptămâna 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg injecţie s.c.[a] n=579		Diferenţa între tratament şi placebo[b] (IÎ 99.5%)
	n	%	n	%	
Criterii co-primare de evaluare					
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 şi răspuns endoscopic[d] în săptămâna 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29%[e] (21 %, 37 %)
Fără eșec anterior cu biologice	12/102	12 %	117/298	39 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	6/97	6 %	103/281	37 %	
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 şi remisiune clinică prin CDAI[g] în săptămâna 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 %[e] (16 %, 36 %)
Fără eșec anterior cu biologice	27/102	27 %	141/298	47 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	12/97	12 %	122/281	43 %	
Criterii finale suplimentare					
Răspuns endoscopic la săptămâna[d] 52	18/199[h]	9 %	280/579	48 %	39 %[e] (31 %, 47 %)
Fără eșec anterior cu biologice	12/102[h]	12 %	154/298	52 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	6/97[h]	6 %	126/281	45 %	
Remisiune clinică prin CDAI[h] în săptămâna 52	39/199[h]	20 %	313/579	54 %	35 %[e] (25 %, 44 %)
Fără eșec anterior cu biologice	27/102[h]	27 %	169/298	57 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	12/97[h]	12 %	144/281	51 %	
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 şi remisiune clinică prin PRO[i] în săptămâna 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 %[e] (16 %, 36 %)
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 şi remisiune endoscopică[j] în săptămâna 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 %[e] (13 %, 26 %)
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 şi remisiune clinică fără corticoterapie prin CDAI[g, k] în săptămâna 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 %[e] (15 %, 35 %)

Abrevieri: AP = dureri abdominale; CDAI = Indicele de activitate a bolii Crohn; IÎ = interval de încredere; PRO = 2 dintre itemii raportați de pacienți din CDAI (SF și AP); SES CD = scor endoscopic simplu pentru boala Crohn; SF = frecvența scaunului.

a După administrarea mirikizumab 900 mg sub formă de perfuzie intravenoasă în săptămâna 0, săptămâna 4 și săptămâna 8, pacienților li s-a administrat mirikizumab 300 mg sub formă de injecție SC în săptămâna 12 și apoi la fiecare 4 săptămâni timp de până la 40 de săptămâni suplimentare.

b Pentru criteriile de evaluare binare, diferența de tratament ajustată s-a bazat pe metoda Cochran-Mantel-Haenszel ajustată pentru covariabilele inițiale.

c Răspunsul clinic al PRO este definit ca o scădere de cel puțin 30% a SF și/sau AP și niciunul nu a obținut un scor mai slab decât valoarea inițială.

d Răspunsul endoscopic este definit ca o reducere de ≥50% față de valoarea inițială a scorului total al SES CD, pe baza interpretării centrale.

e p <0,000001

f Eșecul biologic anterior include pierderea răspunsului, răspunsul inadecvat sau intoleranța la una sau mai multe terapii biologice (de exemplu, antagonist TNFα sau antagonist al receptorilor de integrină).

g Remisiunea clinică prin CDAI este definită ca scorul total CDAI < 150.

h Dimensiunea eșantionului placebo include toți pacienții randomizați la placebo la momentul inițial. Pacienții cu placebo care nu au obținut răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 au fost considerați non-respondenți în săptămâna 52.

i Remisiunea clinică prin PRO este definită ca SF ≤3 și nu mai rea decât valoarea inițială (conform Bristol Stool Scale Category 6 sau 7) și AP ≤1 și nu mai rea decât valoarea inițială.
j Remisiunea endoscopică este definită ca scorul total SES CD ≤4 și o reducere de cel puțin 2 puncte față de valoarea inițială și niciun subscor >1 în nicio variabilă individuală, pe baza interpretării centrale.
k Fără corticoterapie este definit ca pacienți care au fost fără corticosteroizi din săptămâna 40 până în săptămâna 52.

Remisiunea urgenței intestinale
Remisia urgenței intestinale a fost evaluată în timpul VIVID-1 cu o scară numerică de evaluare a urgenței (NRS) de la 0 la 10. O proporție mai mare de pacienți cu un scor mediu săptămânal NRS de urgență inițial ≥3 tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo au obținut un răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 și un scor mediu săptămânal NRS de urgență de ≤ 2 în săptămâna 52 (33% față de 11%).

Tabelul 5. Proporția pacienților cu boala Crohn care îndeplinesc criteriile finale de eficacitate în VIVID -1 în săptămâna 12

Criteriu final	**Placebo n=199**		**Mirikizumab 900 mg IV soluție perfuzabilă[a] n=579**		**Diferența de tratament față de Placebo[b] (IÎ 99,5%)**
	n	**%**	**n**	**%**	
Răspuns clinic prin PRO[c]	103/199	52 %	409/579	71 %	19 %[e] (8 %, 30 %)
Remisiune clinică prin CDAI[g]	50/199	25 %	218/579	38 %	12 %[f] (2 %, 23 %)
Răspuns endoscopic[d]	25/199	13 %	188/579	32 %	20 %[e] (11 %, 28 %)
Remisiune endoscopică[j]	14/199	7 %	102/579	18 %	11 %[f] (4 %, 17 %)
Modificarea față de valoarea inițială a FACIT-oboseală[h]	**Media LS**	**SE**	**Media LS**	**SE**	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2[f] (1,2, 5,2)

Abrevieri: FACIT-fatigue = Evaluarea funcțională a terapiei bolilor cronice – oboseală; media LS = media celor mai mici pătrate; SE = eroare standard; altele: vezi tabelul 4 de mai sus.
a Săptămânile 0, 4, 8
b A se vedea tabelul 4. Vezi și nota de subsol h de mai jos.
c, d, e, g, j vezi tabelul 4
f Valoarea p <0,005
h Pentru modificarea față de momentul inițial a oboselii FACIT, mediile LS și diferența de tratament s-au bazat pe modelul ANCOVA ajustat pentru oboseala FACIT inițială și alte covariabile. La momentul inițial, valorile medii ale oboselii FACIT au fost similare între grupurile de tratament și au variat de la 32,3 la 31,5.

Îmbunătățiri ale remisiunii clinice de către CDAI au fost observate încă din săptămâna 4 la o proporție mai mare de pacienți tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo.
Scăderea durerii abdominale a fost observată încă din săptămâna 4 și a frecvenței scaunului încă din săptămâna 6 la pacienții tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo.

Profilul de eficacitate și siguranță al mirikizumab a fost consecvent între subgrupuri, adică vârsta, sexul, greutatea corporală, severitatea activității bolii la momentul inițial și în regiune. Dimensiunea efectului poate varia.

Braț comparator activ
În săptămâna 52, mirikizumab a demonstrat non-inferioritate (marjă prespecificată de -10 %) față de ustekinumab la remisiunea clinică prin CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %).

Superioritatea față de ustekinumab în răspunsul endoscopic din săptămâna 52 nu a fost obținută (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Rezultate histologice
În toate cele cinci segmente intestinale, 44 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au atins criteriul final compus al răspunsului clinic prin PRO în săptămâna 12 și remisiunea histologică în săptămâna 52, comparativ cu 16 % dintre pacienții tratați cu placebo. Remisiunea histologică în săptămâna 52 a fost atinsă de 58 % dintre pacienți comparativ cu 49 % tratați cu ustekinumab.

Calitatea vieții corelată cu starea de sănătate
În săptămâna 12, îmbunătățirea scorului din Chestionarul de evaluare a bolii intestinale inflamatorii (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) a fost de 36,9 pentru mirikizumab și 17,4 pentru placebo; Răspunsul IBDQ și remisiunea au fost obținute la 69 % și 52% dintre pacienții tratați cu mirikizumab față de 45 % și, respectiv, 28 % la pacienții tratați cu placebo. Aceste îmbunătățiri au fost menținute în săptămâna 52.

Copii şi adolescenţi

Agenţia Europeană a Medicamentului a suspendat temporar obligaţia de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Omvoh la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul colitei ulcerative și boala Crohn (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Nu a existat o acumulare aparentă a concentraţiilor serice de mirikizumab în timp atunci când acesta a fost administrat subcutanat o dată la 4 săptămâni.

Expunere

Colita ulcerativă

Valorile medii (coeficient de variaţie în %) ale C_{max} şi ariei de sub curbă (ASC) după administrarea dozelor de inducţie (300 mg la fiecare 4 săptămâni în perfuzie intravenoasă) la pacienţi cu colită ulcerativă au fost de 99,7 µg/ml (22,7 %) şi, respectiv, 538 µg*zi/ml (34,4 %). Valorile medii (CV %) ale C_{max} şi ASC după administrarea dozelor de întreţinere (200 mg la fiecare 4 săptămâni prin injectare subcutanată) au fost de 10,1 µg/ml (52,1 %) şi, respectiv, 160 µg*zi/ml (57,6 %) .

Boala Crohn

Valorile medii (coeficient de variaţie în %) ale C_{max} şi ariei de sub curbă (ASC) după administrarea dozelor de inducţie (900 mg la fiecare 4 săptămâni în perfuzie intravenoasă) la pacienţi cu boala Crohn au fost de 332 µg/ml (20,6 %) şi, respectiv, 1820 µg*zi/ml (38,1 %) µg*zi/ml. Valorile medii (CV %) ale C_{max} şi ASC după administrarea dozelor de întreţinere (300 mg la fiecare 4 săptămâni prin injectare subcutanată) au fost de 13,6 µg/ml (48,1 %) şi, respectiv, 220 µg*zi/ml (55,9 %).

Absorbţie

După administrarea subcutanată a mirikizumab pentru colita ulcerativă, Tmax mediană a fost de 5 (3,08-6,75) zile după administrarea dozei, şi biodisponibilitate absolută medie geometrică (CV%) a fost de 44 % (34 %).
După administrarea subcutanată a mirikizumab pentru boala Crohn, Tmax mediană (interval) a fost de 5 (3 până la 6,83) zile după administrarea dozei, iar biodisponibilitatea absolută medie geometrică (CV%) a fost de 36,3 % (31 %).

Locul injectării nu a influenţat semnificativ absorbţia mirikizumab.

Distribuţie

Volumul total al mediei geometrice al distribuţiei a fost de 4,83 l (21 %) la pacienţii cu colită ulcerativă şi 4,40 l (14 %) la pacienţii cu boala Crohn.

Metabolizare

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat de tip IgG şi se aşteaptă ca acesta să fie descompus în peptide de dimensiuni mici şi aminoacizi prin mecanisme catabolice, în acelaşi mod ca IgG de tip endogen.

Eliminare

În analiza farmacocineticii populaţionale, media geometrică a clearance-ului (CV %) a fost de 0,0229 l/oră (34 %) şi valoarea medie geometrică a timpului de înjumătăţire plasmatică a fost de 9,3 zile (40 %) la pacienţii cu colită ulcerativă. Media geomentrică a clearance-ului (CV %) a fost de 0,0202 l/oră (38 %) şi valoarea medie geometrică a timpului de înjumătăţire plasmatică a fost de 9,3 zile (26 %) la pacienţii cu boala Crohn. Clearance-ul este independent de doza administrată.

Proporţionalitatea cu doza

Mirikizumab a avut o farmacocinetică liniară, cu creşteri ale expunerii proporţionale cu dozele studiate, cuprinse între 5 şi 2400 mg în cazul administrării în perfuzie intravenoasă sau între 120 şi 400 mg, în cazul administrării sub formă de injecţii subcutanate, la pacienţii cu colită ulcerativă sau boala Crohn sau la voluntarii sănătoşi.

Grupe speciale de pacienţi

Analiza farmacocineticii populaţionale a indicat faptul că vârsta, sexul, greutatea corporală sau rasa/etnia nu au avut niciun efect relevant clinic asupra farmacocineticii mirikizumab (vezi şi subpunctul 4.8, „Imunogenitatea”). Dintre cei 1362 de subiecţi cu diagnostic de colită ulcerativă expuşi la mirikizumab în studiile de fază 2 şi 3, 99 (7,3 %) pacienţi au avut vârsta de 65 ani sau peste şi 11 (0,8 %) pacienţi au avut vârsta de 75 ani sau peste.

Insuficienţă renală sau hepatică
Nu s-au efectuat studii specifice de farmacologie clinică pentru evaluarea efectelor insuficienței renale sau hepatice asupra farmacocineticii mirikizumab.

La pacienţii cu colită ulcerativă, analiza farmacocineticii populaționale nu a evidenţiat niciun efect al clearance-ului creatininei (interval cuprins între 36,2 şi 291 ml/minut) sau bilirubinei totale (interval între 1,5 şi 29 µmol/l) asupra farmacocineticii mirikizumab.

La pacienţii cu boala Crohn, analiza farmacocineticii populaționale nu a evidenţiat niciun efect al clearance-ului creatininei (interval cuprins între 26,5 şi 269 ml/minut) sau bilirubinei totale (interval între 1,5 şi 36 µmol/l) asupra farmacocineticii mirikizumab.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere şi dezvoltării.

Carcinogeneză / mutageneză

Nu au fost efectuate studii non-clinice pentru evaluarea potenţialului carcinogen sau mutagen al mirikizumab.

Efecte asupra fertilităţii

Nu au fost observate efecte asupra greutății organelor de reproducere sau asupra histopatologiei la maimuţele cynomolgus mature sexual cărora li s-a administrat mirikizumab o dată pe săptămână timp de 26 săptămâni, la o doză de 100 mg/kg (de cel puţin 20 de ori mai mare decât doza de întreţinere administrată la om).

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Citrat de sodiu dihidrat (E 331)
Acid citric anhidru (E 330)
Clorură de sodiu
Polisorbat 80 (E 433)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente în afara celor menţionate la pct. 6.6.

Omvoh nu trebuie administrat simultan cu alte medicamente în aceeaşi linie intravenoasă.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru soluția perfuzabilă diluată preparată prin diluare cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), acesta poate fi păstrată timp de cel mult 96 de ore la frigider (2 °C până la 8 °C), dintre care nu sunt permise mai mult de 10 ore la o temperatura nerefrigerată care să nu depăşească 25 °C începând cu momentul puncției flaconului. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru soluția perfuzabilă diluată preparată cu glucoză 5 %, timp de 48 de ore la 2 °C până la 8 °C, din care nu mai mult de 5 ore sunt permise la o temperatură nerefrigerată care să nu depășească 25 °C începând cu momentul puncției flaconului.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

A se păstra soluţia diluată departe de căldură sau lumină directă.
A nu se congela soluţia diluată.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Flacon nedeschis

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condiţiile de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

15 ml de concentrat în flacon din sticlă transparentă de tip I cu dop din cauciuc clorobutilic, sigiliu din aluminiu şi capac detaşabil din polipropilenă.

Mărimea ambalajului este de 1 flacon şi 3 flacoane.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminare şi alte instrucţiuni de manipulare

Nu utilizaţi Omvoh dacă a fost păstrat la congelator.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Diluarea înainte de perfuzarea intravenoasă

1. Fiecare flacon este de unică folosinţă.
2. Pregătiţi soluţia perfuzabilă utilizând o tehnică aseptică pentru a asigura sterilitatea soluţiei preparate.
3. Inspectaţi conţinutul flaconului. Concentratul trebuie să fie limpede, incolor până la uşor gălbui şi să nu conţină particule vizibile.
4. Pregătiți punga de perfuzie pentru tratamentul colitei ulcerative sau al bolii Crohn, așa cum este specificat mai jos. Rețineți că există instrucțiuni și volume unice specificate pentru fiecare indicație.

   Colita ulcerativă: un flacon 15 ml (300 mg)
   Extrageţi 15 ml din conţinutul flaconului de mirikizumab (300 mg) folosind un ac de dimensiuni corespunzătoare (se recomandă calibru 18 sau 21) şi transferaţi-l în punga de perfuzie. Dacă este administrat pentru tratamentul colitei ulcerative, concentratul trebuie diluat numai în pungile de perfuzie (dimensiuni ale pungii de 50 - 250 ml) care conţin soluţie injectabilă fie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fie de glucoză 5%. Concentraţia finală a medicamentului după diluare este de aproximativ 1,1 mg/ml până la aproximativ 4,6 mg/ml.

   Boala Crohn: trei flacoane a 15 ml; doza totală = 45 ml (900 mg)
   Mai întâi, extrageți și aruncați 45 ml de diluant din punga de perfuzie. Apoi, extrageți 15 ml din fiecare dintre cele trei flacoane de mirikizumab (900 mg) și transferați în punga de perfuzie folosind o seringă și un ac de dimensiuni adecvate (se recomandă calibrul 18 până la 21). Dacă este administrat pentru tratamentul bolii Crohn, concentratul trebuie diluat numai în pungi perfuzabile (dimensiunea pungii variind de la 100-250 ml) care conține fie soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie soluție injectabilă de glucoză 5%. Concentrația finală după diluare este de aproximativ 3,6 mg/ml până la aproximativ 9 mg/ml.
5. Răsuciţi uşor punga de perfuzie pentru a omogeniza soluţia. Nu agitaţi punga de perfuzie cu soluţia preparată.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/001
EU/1/23/1736/011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26 mai 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector preumplut conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat produs în celule ovariene de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologie ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă (injecţie)

Soluția este o soluție limpede și incoloră până la ușor gălbuie, cu un pH de aproximativ 5,5 și o osmolaritate de aproximativ 300 mOsm/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Colita ulcerativă

Omvoh este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu formă moderată până la severă de colită ulcerativă activă, care nu au avut un răspuns adecvat, au pierdut răspunsul sau au prezentat intoleranţă la terapia convenţională sau la un tratament biologic.

Boala Crohn

Omvoh este indicat pentru tratamentul pacienţilor adulţi cu formă moderată până la severă de boală Crohn activă, care nu au avut un răspuns adecvat, au pierdut răspunsul sau au prezentat intoleranţă la terapia convenţională sau la un tratament biologic.

4.2 Doze şi mod de administrare

Omvoh este destinat administrării sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în diagnosticarea şi tratarea colitei ulcerative sau a bolii Crohn.
Omvoh 100 mg soluţie injectabilă şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă trebuie utilizat numai pentru dozele de întreţinere administrate subcutanat.

Doze

Colita ulcerativă

Regimul de administrare recomandat pentru mirikizumab are două părţi.

Doza de inducție
Doza de inducţie este de 300 mg, administrată în perfuzie intravenoasă pe parcursul a minimum 30 de minute în săptămânile 0, 4 şi 8.
(Vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă, punctul 4.2)

Doza de întreținere
Doza de întreţinere este de 200 mg, care se administrează prin injectare subcutanată la intervale de 4 săptămâni după dozele de inducţie. Pot fi administrate fie două seringi preumplute sau două stilouri injectoare preumplute de 100 mg fiecare sau fie o seringă preumplută sau 1 stilou injector preumplut de 200 mg.

Pacienţii trebuie evaluaţi după finalizarea regimului de inducţie de 12 săptămâni şi trecuţi la regimul de întreţinere, dacă au prezentat un răspuns terapeutic adecvat. Dacă pacienţii nu prezintă răspuns terapeutic în săptămâna 12 a regimului de inducţie, se va lua în considerare continuarea administrării dozelor de 300 mg de mirikizumab în perfuzie intravenoasă în săptămânile 12, 16 şi 20 (terapie de inducţie prelungită). Dacă se obţin beneficii terapeutice prin terapia intravenoasă suplimentară, pacienţii pot începe tratamentul de întreţinere subcutanat cu mirikizumab (200 mg), cu administrare la fiecare 4 săptămâni începând din săptămâna 24. Administrarea mirikizumab trebuie întreruptă la pacienţii care nu prezintă dovezi de beneficiu terapeutic în urma tratamentului de inducţie prelungit până în săptămâna 24.

La pacienţii care pierd răspunsul terapeutic pe parcursul tratamentului de întreţinere se poate administra mirikizumab în doză de 300 mg sub formă de perfuzie intravenoasă la fiecare 4 săptămâni, până la 3 doze (reinducție). În cazul în care se obţine beneficiu clinic prin tratamentul intravenos suplimentar, pacienţii pot relua regimul subcutanat de administrare a mirikizumab la fiecare 4 săptămâni. Eficacitatea și siguranța terapiei repetate de reinducție nu au fost evaluate.

Doze omise
Dacă se omite o doză, pacienţii trebuie instruiţi să o injecteze cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Boala Crohn

Regimul de administrare recomandat pentru mirikizumab are 2 părţi.

Doza de inducţie
Doza de inducţie este de 900 mg (3 flacoane a câte 300 mg fiecare), administrată în perfuzie intravenoasă (i.v.) pe parcursul a minimum 90 de minute în săptămânile 0, 4 şi 8.
(Vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă, pct. 4.2)

Doza de întreţinere
Doza de întreţinere este de 300 mg (de exemplu o seringă preumplută sau un stilou injector (pen) preumplut de 100 mg și o seringă preumplută sau un stilou injector (pen) preumplut de 200 mg), care se administrează prin injectare subcutanată la intervale de 4 săptămâni după finalizarea dozele de inducţie.
Injecțiile pot fi administrate în orice ordine.
Trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului la pacienții care nu au prezentat dovezi de beneficiu terapeutic până în săptămâna 24.

Doza uitată
În cazul unei doze omise, instruiți pacienții să se injecteze cât mai curând posibil. După aceea, reluați dozarea la fiecare 4 săptămâni.

Grupe speciale de pacienţi

Pacienţi vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 5.2). Există informații limitate la pacienții cu vârsta ≥ 75 de ani.

Insuficienţă renală sau hepatică
Omvoh nu a fost studiat la aceste grupe de pacienți. În general, nu se aşteaptă ca aceste afecţiuni să aibă un impact semnificativ asupra farmacocineticii anticorpilor monoclonali şi, prin urmare, nu sunt necesare ajustări ale dozei (vezi punctul 5.2).

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea Omvoh la copii şi adolescenţi cu vârsta între 2 şi 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.
Omvoh nu prezintă utilizare relevantă la copii cu vârsta mai mică de 2 ani în indicația de colită ulcerativă sau boală Crohn.

Mod de administrare

Destinat exclusiv injectării pe cale subcutanată.

Locurile pentru injectare sunt abdomenul, coapsa şi partea posterioară superioară a braţului. Pacienţii trebuie instruiţi să injecteze de fiecare dată într-un loc diferit. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

Infecții active importante din punct de vedere clinic (tuberculoză activă).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trasabilitate

În scopul îmbunătăţirii trasabilităţi medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Reacţii de hipersensibilitate

În studiile clinice au fost raportate reacţii de hipersensibilitate. Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate ca severitate, reacțiile severe au fost mai puțin frecvente (vezi pct. 4.8). Dacă apare o reacţie gravă de hipersensibilitate, inclusiv de tip anafilactic, administrarea mirikizumab trebuie întreruptă imediat şi trebuie iniţiat tratamentul adecvat.

Infecţii

Mirikizumab poate creşte riscul de infecţii severe (vezi pct. 4.8). Tratamentul cu mirikizumab nu trebuie iniţiat la pacienţii cu infecţii active relevante clinic decât după ce infecţia s-a remis sau a fost tratată în mod adecvat (vezi pct. 4.3). Riscurile şi beneficiile tratamentului cu mirikizumab trebuie evaluate anterior iniţierii administrării la pacienţii cu infecţii cronice sau cu infecţii recurente în antecedente. Pacienţii trebuie instruiţi să se adreseze medicului dacă manifestă semne sau simptome de infecţie acută sau cronică relevantă clinic. Dacă apare o infecţie gravă, se va lua în considerare întreruperea administrării mirikizumab până la rezolvarea infecţiei.

Evaluarea pre-tratament pentru tuberculoză
Înainte de a iniţia tratamentul, pacienţii trebuie evaluaţi pentru prezenţa tuberculozei (TBC). Pacienții cărora li se administrează mirikizumab trebuie monitorizați pentru semne și simptome de tuberculoză activă în timpul și după tratament. Terapia anti-TB trebuie luată în considerare înainte de inițierea tratamentului la pacienții cu antecedente de TB latentă sau activă, la care nu poate fi confirmat un tratament adecvat înainte de începerea tratamentului cu mirikizumab la pacienții cu TB latentă.

Valori crescute ale enzimelor hepatice

Cazuri de afectare hepatică indusă medicamentos (inclusiv un caz care îndeplinește criteriile Legii lui Hy) au apărut la pacienți care au primit mirikizumab în studiile clinice. Enzimele hepatice și bilirubina trebuie evaluate la momentul inițial și lunar în timpul inducției (inclusiv perioada de inducție extinsă, dacă este cazul). Ulterior, enzimele hepatice și bilirubina trebuie monitorizate (la fiecare 1 - 4 luni, conform practicii standard pentru gestionarea pacientului și conform indicațiilor clinice. Dacă se observă creșteri ale alanin aminotransferazei (ALT) sau aspartat aminotransferazei (AST) și afectări hepatice induse medicamentos, tratamentul cu mirikizumab trebuie întrerupt până când acest diagnostic este exclus.

Imunizări

Înainte de a se iniţia terapia cu mirikizumab, trebuie finalizate toate imunizările corespunzătoare în conformitate cu recomandările actuale privind imunizarea. Utilizarea vaccinurilor cu virus viu la pacienţii trataţi cu mirikizumab trebuie evitată. Nu sunt disponibile date cu privire la răspunsul la vaccinuri vii sau inactivate.

Excipienţi cu efect cunoscut

Sodiu

Colita ulcerativă
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per fiecare doză de 200 mg, adică practic „nu conţine sodiu”.

Boala Crohn
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per fiecare doză de 300 mg, adică practic „nu conţine sodiu”.

Polisorbat

Acest medicament conţine 0,3 mg/ml de polisorbat 80 în fiecare flacon, echivalent cu 0,6 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul colitei ulcerative şi echivalent cu 0,9 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul bolii Crohn. Polisorbatul poate cauza reacţii alergice.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.
În studiile clinice, administrarea corticosteroizilor sau a medicamentelor imunomodulatoare orale concomitent cu mirikizumab nu a influenţat siguranţa tratamentului cu mirikizumab.
Analizele datelor farmacocinetice populaţionale au indicat că administrarea concomitentă a 5-AAS (5-acid aminosalicilic), corticosteroizilor sau medicamentelor imunomodulatoare orale (azatioprină, 6-mercaptopurină, tioguanină şi metotrexat) nu are niciun impact asupra clearance-ului mirikizumab.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului și timp de cel puțin 10 săptămâni după tratament.

Sarcina

Există date limitate privind folosirea mirikizumab la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidenţiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcţiei de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauţie, este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă mirikizumab se excretă în laptele uman. Este cunoscut faptul că IgG umane se excretă în laptele matern în primele zile după naştere, ajungând la concentraţii scăzute la scurt timp după aceea; în consecinţă, riscul pentru sugar în scurtul interval menţionat nu poate fi exclus.
Trebuie luată o decizie dacă se întrerupe alăptarea sau se întrerupe/se abține de la terapia cu Omvoh, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru femeie.

Fertilitatea

Efectul mirikizumab asupra fertilităţii la om nu a fost evaluat (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Omvoh nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate au fost infecţiile la nivelul căilor respiratorii superioare (9,8 %, cel mai frecvent rinofaringită), cefaleea (3,2 %), erupţiile cutanate tranzitorii (1,3 %) şi reacţiile la locul injectării (10,8 %, perioada de tratament de întreţinere).

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel

Reacţiile adverse raportate din studiile clinice (Tabelul 1) sunt prezentate conform sistemului MedDRA de clasificare pe aparate, sisteme și organe. În cadrul fiecărei categorii de frecvenţă, reacţiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravităţii. În plus, categoria de frecvenţă corespunzătoare fiecărei reacţii se bazează pe convenţia următoare: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai puţin frecvente (≥ 1/ 1000 şi < 1/100); rare (≥ 1/ 10000 şi < 1/1000); foarte rare (< 1/10000).

Tabelul 1: Reacţii adverse

Aparate, sisteme şi organe	**Frecvenţa**	**Reacţie adversă**
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții la nivelul tractului respirator superior[a]
	Mai puţin frecvente	Herpes zoster
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puţin frecvente	Reacţii de hipersensibilitate legate de perfuzie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Artalgia
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	Frecvente	Erupţie cutanată tranzitorie[b]
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Reacţii la locul injectării[c]
	Mai puţin frecvente	Reacţii la locul perfuzării[d]
Investigaţii diagnostice	Mai puţin frecvente	Valori crescute ale alaninaminotransferazei
	Mai puţin frecvente	Valori crescute ale aspartataminotransferazei

[a] *Includ: sinuzită acută, COVID-19, rinofaringită, disconfort orofaringian, durere orofaringiană, faringită, rinită, sinuzită, amigdalită, infecţie de tract respirator superior şi infecţie virală de tract respirator superior.*

[b] *Include: erupţie cutanată tranzitorie, erupţie cutanată maculară, erupţie cutanată maculo-papuloasă, erupţie cutanată papuloasă şi erupţie cutanată pruriginoasă.*

[c] *Raportate în timpul tratamentului de întreţinere cu mirikizumab, în care acesta a fost administrat sub formă de injecţii subcutanate.*

[d] *Raportate în timpul tratamentului de întreţinere cu mirikizumab, în care acesta a fost administrat sub formă de perfuzie·*

Descrierea reacţiilor adverse selectate

Reacţii de hipersensibilitate asociate perfuzării (tratamentul de inducţie)
Reacţiile de hipersensibilitate asociate perfuzării au fost raportate ca non-grave la 0,4 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Toate reacţiile de hipersensibilitate asociate perfuzării au fost raportate ca non-grave.

Reacţiile la locul injectării (tratamentul de întreţinere)
Reacţiile la locul injectării au fost raportate la 10,8 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Cele mai frecvente reacţii au fost durerea la locul injectării, reacţia cutanată la locul injectării şi eritemul la locul injectării. Aceste simptome au fost raportate ca non-grave, uşoare şi de natură tranzitorie. Rezultatele descrise mai sus au fost obținute cu formula inițială a Omvoh. Într-un studiu dublu-orb, cu 2 brațe, randomizat, cu doză unică, în paralel, la 60 de subiecți sănătoși, comparând 200 mg mirikizumab (2 injecții de 100 mg într-o seringă preumplută) din formula inițială cu formula

revizuită, s-au obținut scoruri de durere VAS semnificativ mai mici din punct de vedere statistic cu formula revizuită (12,6) față de formula inițială (26,1) la 1 minut după injectare.

Creşteri ale valorilor alaninaminotransferazei (ALT) şi aspartataminotransferazei (AST)
În primele 12 săptămâni, creşterea valorilor ALT a fost raportată la 0,6 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Creşterea valorilor AST a fost raportată la 0,4 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab. Toate reacţiile adverse raportate au fost uşoare până la moderate ca severitate şi nu au fost grave.

În cadrul tuturor perioadelor de tratament din programul de dezvoltare clinică în colita ulcerativă şi boala Crohn (inclusiv perioadele de control cu placebo şi cele cu tratament deschis de inducţie şi de întreţinere) s-au înregistrat creşteri ale ALT de până la ≥ 3 ori limita superioară a valorilor normale (LSVN) (2,3 %), ≥ 5 ori LSVN (0,7 %) şi ≥ 10 ori LSVN (0,2 %) şi ale valorilor AST de până la ≥ 3 ori LSVN (2,2 %), ≥ 5 ori LSVN (0,8 %) şi ≥ 10 ori LSVN (0,1 %) la pacienţii cărora li s-a administrat mirikizumab (vezi pct. 4.4). Aceste creşteri au fost înregistrate concomitent sau nu cu creşteri ale bilirubinei totale.

Imunogenitatea
În studiile pentru colita ulcerativă, până la 23 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab timp de 12 luni de tratament au dezvoltat anticorpi anti-medicament, în majoritatea cazurilor cu titru scăzut şi pozitivi pentru activitate neutralizantă. Titrurile mai crescute de anticorpi, identificate la 2 % dintre subiecţii trataţi cu mirikizumab, s-au asociat cu scăderi ale concentraţiilor serice de mirikizumab şi cu diminuarea răspunsului clinic.
În studiile pentru boala Crohn, 12,7 % dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab timp de 12 luni de tratament au dezvoltat anticorpi anti-medicament, în majoritatea cazurilor cu titru scăzut şi pozitivi pentru activitate neutralizantă. Nu a fost identificat niciun efect semnificativ clinic al anticorpilor antimedicament asupra farmacocineticii sau eficacității mirikizumab.

În studiile privind colita ulcerativă sau boala Crohn nu s-a identificat nicio corelaţie între prezenţa anticorpilor anti-mirikizumab şi hipersensibilitate sau evenimentele adverse legate de injectare.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În studiile clinice au fost administrate doze de mirikizumab de până la 2400 mg pe cale intravenoasă şi de până la 500 mg pe cale subcutanată, fără apariţia de toxicităţi care să limiteze doza. În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat pentru apariţia semnelor şi simptomelor de reacţii adverse, cu iniţierea imediată a tratamentului de simptomatic corespunzător.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunosupresoare, inhibitori de interleukine, codul ATC: L04AC24.

Mecanism de acţiune

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat de tip IgG4, cu acţiune împotriva interleukinei-23 (IL-23), care se leagă cu grad înalt de afinitate şi specificitate de subunitatea p19 a citokinei IL-23 umane şi inhibă interacţiunea acesteia cu receptorul său.

IL-23, o citokină de reglare, afectează diferenţierea, expansiunea şi supravieţuirea subseturilor de limfocite T (de exemplu, a limfocitelor Th17 şi Tc17) şi a subseturilor de celule ale sistemului imun înnăscut, care reprezintă surse ale citokinelor efectoare, inclusiv IL-17A, IL-17F şi IL-22, care declanşează afecţiunile inflamatorii. La om, s-a demonstrat că blocarea selectivă a IL-23 normalizează producţia acestor citokine.

Efecte farmacodinamice

Biomarkerii proinflamatori au fost măsuraţi în cadrul studiilor de fază 3 privind colita ulcerativă şi boala Crohn. Mirikizumab administrat intravenos la fiecare 4 săptămâni pe parcursul regimului de inducţie a redus semnificativ valorile calprotectinei fecale şi ale proteinei C reactive de la momentul iniţial până în săptămâna 12. De asemenea, mirikizumab administrat subcutanat o dată la 4 săptămâni în cadrul regimului de întreţinere a redus semnificativ valorile calprotectinei fecale şi ale proteinei C reactive (CRP) pe parcursul de până la 52 de săptămâni.

Eficacitatea şi siguranţa clinică

Colita ulcerativă

Eficacitatea şi siguranţa mirikizumab au fost evaluate la pacienţi adulţi cu forme moderate până la severe de colită ulcerativă activă, în cadrul a două studii randomizate multicentrice, dublu-orb, controlate cu placebo. Pacienţii înrolaţi aveau diagnostic confirmat de colită ulcerativă de cel puţin 3 luni şi activitate a bolii moderată până la severă, definită printr-un scor Mayo cuprins între 4 şi 9, inclusiv subscor Mayo endoscopic ≥ 2. Pacienţii trebuie să fi prezentat eşec terapeutic (definit prin pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă) la tratamentul cu corticosteroizi sau imunomodulatori (6-mercaptopurină, azatioprină) sau cu minimum un biologic (un antagonist TNFα şi/sau vedolizumab) sau cu tofacitinib.

LUCENT-1 a fost un studiu asupra regimului de inducţie intravenos cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni, urmat de un studiu de 40 săptămâni privind regimul de întreţinere subcutanat, cu retragerea randomizată a tratamentului (LUCENT-2), totalizând cel puţin 52 de săptămâni de terapie. Vârsta medie a fost de 42,5 ani, 7,8 % dintre pacienţi având vârsta ≥ 65 ani şi 1,0 %, vârsta ≥ 75 ani. O proporţie de 59,8 % a fost de sex masculin şi 40,2%, de sex feminin; 53,2 % au avut boală activă severă cu un scor Mayo modificat de 7 până la 9.

Rezultatele cu privire la eficacitate prezentate pentru studiile LUCENT-1 şi LUCENT-2 s-au bazat pe interpretarea la nivel central a rezultatelor endoscopice şi histologice.

Studiul LUCENT-1
LUCENT-1 a inclus 1162 pacienţi în cadrul populaţiei pentru evaluarea primară a eficacităţii. Pacienţii au fost randomizaţi pentru a primi câte o doză de 300 mg de mirikizumab în perfuzie intravenoasă sau placebo în săptămâna 0, săptămâna 4 şi săptămâna 8, rata de alocare a tratamentului fiind de 3:1. Criteriul principal de evaluare în studiul privind regimul de inducţie a fost proporţia subiecţilor în remisiune clinică [scor Mayo modificat (MMS) definită prin: subscor pentru frecvenţa scaunelor (*stool frequency*, SF) = 0 sau 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale, un subscor pentru rectoragie (*rectal bleeding*, RB) = 0 şi subscor endoscopic (*endoscopic subscore*, ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)] în săptămâna 12.

Pacienţii din cadrul acestor studii au putut primi alte tratamente concomitente, printre care aminosalicilaţi (74,3 %), agenţi imunomodulatori (24,1 %, precum azatioprina, 6-mercaptopurină sau

metotrexat) şi corticosteroizi orali (39,9 %; doză zilnică de prednison de până la 20 mg sau doze echivalente) în doze stabile, atât anterior, cât şi în timpul perioadei de inducţie. Dozele de corticosteroizi orali conform protocolului au fost scăzute după perioada de inducţie.

De la nivelul populaţiei pentru evaluarea primară a eficacităţii, 57,1 % nu fuseseră trataţi anterior cu biologice şi cu tofacitinib, 41,2 % prezentaseră eşec terapeutic la tratamentul cu un biologic sau cu tofacitinib, 36,3 % la cel puţin o terapie anti-TNF anterioară, 18,8 % la tratamentul cu vedolizumab şi 3,4% la cel cu tofacitinib. O proporţie de 20,1 % prezentase eşec la tratamentul cu mai mult de un biologic sau tofacitinib. Alţi 1,7 % dintre pacienţi nu prezentaseră eşec terapeutic la tratamentul anterior cu un biologic sau cu tofacitinib.

În studiul LUCENT-1, o proporţie semnificativă a pacienţilor erau în remisiune clinică în săptămâna 12 în grupul tratat cu mirikizumab comparativ cu placebo (Tabelul 2). Încă din săptămâna 2, pacienţii trataţi cu mirikizumab au obţinut o reducere mai mare a subscorurilor pentru RB şi scăderi ale subscorurilor pentru SF.

Tabelul 2: Rezumatul principalelor rezultate referitoare la eficacitate din studiul LUCENT-1 (în săptămâna 12, cu excepţia cazului în care este indicat altfel)

	Placebo n = 294		**Mirikizumab IV n = 868**		**Diferenţa între tratamente şi IÎ 99,875%**
	n	**%**	**n**	**%**	
Remisiune clinică*[1]	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	- - -
Remisiune clinică alternativă*[2]	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	- - -
Răspuns clinic*[3]	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	- - -
Ameliorare endoscopică*[4]	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	- - -
Remisiune simptomatică (săptămâna 4)*[5]	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	- - -
Remisiune simptomatică*[5]	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 %

					(7,5 %, 27,6 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	- - -
Ameliorare histologico-endoscopică a mucoasei*[6]	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	- - -

	Placebo n = 294		**Mirikizumab IV n = 868**		**Diferenţa între tratamente şi IÎ 99,875%**
	Media LS	**Eroare standard**	**Media LS**	**Eroare standard**	
Severitatea urgenţei la defecaţie*[7]	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

Abrevieri: IÎ = interval de încredere; LS = cele mai mici pătrate (*least squares*)

**1 Remisiunea clinică se bazează pe scorul Mayo modificat (MMS) şi este definită prin: subscorul pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**2 Remisiunea clinică alternativă se bazează pe scorul Mayo modificat (MMS) şi este definită prin: un subscor pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau 1, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**3 Răspunsul clinic se bazează pe MMS şi este definit prin: o scădere a MMS de ≥ 2 puncte şi de ≥ 30% faţă de momentul iniţial şi o scădere de ≥ 1 punct a subscorului RB faţă de valorile iniţiale sau un scor RB de 0 sau 1*

**4 Ameliorarea endoscopică a fost definită prin: ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

**5 Remisiunea simptomatică a fost definită prin: SF = 0 sau SF = 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale şi RB = 0*

**6 Ameliorarea histologico-endoscopică a mucoasei a fost dublu definită prin: 1. ameliorare histologică, definită cu ajutorul sistemului de evaluare Geboes cu infiltrat neutrofilic în < 5 % dintre cripte, fără distrugerea criptelor şi fără eroziuni, ulceraţii sau ţesut de granulaţie. 2. ameliorare endoscopică, definită ca ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii).*

**7 Modificarea faţă de valorile iniţiale a scorului pe Scala de Evaluare Numerică a Urgenţei la defecaţie*

a) Un număr suplimentar de 5 pacienţi pe placebo şi 15 pacienţi trataţi cu mirikizumab au fost expuşi anterior la un biologic sau inhibitor JAK, fără a prezenta eşec terapeutic.

b) Pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă la tratament.

c) p < 0,001

d) Rezultatele obţinute cu mirikizumab în subgrupul pacienţilor care au prezentat eşec terapeutic la mai mult de un biologic sau inhibitor JAK au fost consecvente cu cele de la nivelul populaţiei generale.

Studiul LUCENT-2

LUCENT-2 a evaluat 544 de pacienţi din 551 de pacienți care au obţinut răspuns clinic în urma tratamentului cu mirikizumab în studiul LUCENT-1 în săptămâna 12 (vezi Tabelul 2). Pacienţii au

fost rerandomizaţi în raport de 2 la 1 pentru a primi fie regimul de întreţinere cu doze de 200 mg de mirikizumab pe cale subcutanată, fie placebo, la intervale de 4 săptămâni pe o perioadă de 40 de săptămâni (totalizând 52 de săptămâni de la iniţierea tratamentului de inducţie). Obiectivul principal pentru studiul de întreținere a fost proporția de subiecți în remisie clinică (aceeași definiție ca și în LUCENT-1) în săptămâna 40. O condiţie preliminară la înrolarea în studiul LUCENT-2 a fost scăderea treptată a dozelor de corticosteroizi în cazul pacienţilor care primeau corticosteroizi în studiul LUCENT-1. În săptămâna 40, proporţii semnificativ mai mari de pacienţi erau în remisiune clinică în grupul de tratament cu mirikizumab decât în cel cu administrare de placebo (vezi Tabelul 3).

Tabelul 3: Rezumatul principalelor rezultate cu privire la eficacitate din studiul LUCENT-2 (săptămâna 40; la 52 de săptămâni de la iniţierea tratamentului de inducţie)

	Placebo n = 179		**Mirikizumab SC n = 365**		**Diferenţă între tratamente şi IÎ 95%**
	n	**%**	**n**	**%**	
Remisiune clinică*[1]	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	- - -
Remisiune clinică alternativă*[2]	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	- - -
Menţinerea remisiunii clinice până în săptămâna 40*[3]	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	- - -
Remisiune fără corticoterapie*[4]	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	- - -
Ameliorare endoscopică*[5]	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	- - -
Remisiune histologico-endoscopică la nivelul mucoasei*[6]	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	- - -

Remiterea simptomului de urgenţă la defecaţie*[7]	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 (9,8 %, 26,4 %)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	- - -

	Placebo n = 179		**Mirikizumab SC n = 365**		**Diferenţă între tratamente şi IÎ 95%**
	Media LS	**Eroare standard**	**Media LS**	**Eroare standard**	
Severitatea urgenţei la defecaţie*[8]	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)[c]
Pacienţi netrataţi anterior cu biologice şi inhibitori ai JAK [a]	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacienţi cu eşec [b] la cel puţin un biologic sau inhibitor JAK [d]	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Abrevieri: IÎ = interval de încredere; s.c. = pe cale subcutanată; LS = cele mai mici pătrate (*least squares*)

[1, 2] *Vezi notele de subsol la Tabelul 2*

[3] *Proporţia pacienţilor care continuă să fie în remisiune clinică în săptămâna 40 dintre pacienţii în remisiune clinică în săptămâna 12, remisiunea clinică fiind definită prin: subscorul pentru frecvenţa scaunelor (SF) = 0 sau SF= 1 cu o scădere de ≥ 1 punct faţă de valorile iniţiale din perioada de inducţie, subscor pentru rectoragie (RB) = 0 şi subscor endoscopic (ES) = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

[4] *Remisiune în absenţa corticoterapiei şi a intervenţiei chirurgicale, definită prin: remisiune clinică în săptămâna 40 şi remisiune simptomatică în săptămâna 28, în absenţa tratamentului cu corticosteroizi pe o perioadă de ≥ 12 săptămâni înainte de săptămâna 40*

[5] *Ameliorarea endoscopică a fost definită prin: ES = 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

[6] *Remisiunea histologico-endoscopică la nivelul mucoasei, dublu definită prin: 1. remisiune histologică, definită prin subscoruri Geboes de 0 pentru gradele: 2b (neutrofile în lamina propria), 3 (neutrofile în epiteliu), 4 (distrugerea criptelor), şi 5 (eroziuni şi ulceraţie) şi 2. scor endoscopic Mayo de 0 sau 1 (cu excluderea friabilităţii)*

[7] *Scor conform Scalei de Evaluare Numerică (SEN) de 0 sau 1 la pacienţii cu scor SEN pentru urgenţa la defecaţie ≥ 3 la momentul înrolării în studiul LUCENT-1*

[8] *Modificarea faţă de valorile iniţiale a scorului pe SENa Urgenţei la defecaţie*

a) În plus, 1 pacient pe placebo şi 8 pacienţi trataţi cu mirikizumab au fost expuşi anterior la un biologic sau inhibitor JAK, fără a prezenta eşec terapeutic.

b) Pierderea răspunsului, răspuns inadecvat sau intoleranţă la tratament.

c) p < 0,001

d) Rezultatele obţinute cu mirikizumab în subgrupul pacienţilor care au prezentat eşec terapeutic la mai mult de un biologic sau inhibitor JAK au fost consecvente cu cele de la nivelul populaţiei generale.

Profilul de eficacitate şi siguranţă al mirikizumab a fost consecvent la nivelul tuturor subgrupurilor, care au fost delimitate la momentul iniţial în funcţie de vârstă, greutate corporală, severitatea activităţii bolii şi regiunea geografică. Mărimea efectului poate varia.

În săptămâna 40, o proporţie mai mare a pacienţilor prezentau răspuns clinic (definit printr-o scădere a MMS de ≥ 2 puncte şi de ≥ 30 % faţă de momentul iniţial, precum şi printr-o scădere de ≥ 1 punct a subscorului RB faţă de valorile iniţiale sau un scor RB de 0 sau 1) în grupul respondenţilor la mirikizumab care au fost rerandomizaţi la mirikizumab (80 %) comparativ cu grupul respondenţilor la mirikizumab rerandomizaţi la placebo (49 %).

Pacienţii cu răspuns în săptămâna 24 la tratamentul de inducţie prelungit cu mirikizumab (LUCENT-2)
Dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab care nu prezentau răspuns în săptămâna 12 a studiului LUCENT-1 şi care au primit în regim deschis 3 doze suplimentare de 300 mg de mirikizumab intravenos o dată la 4 săptămâni (Q4W), 53,7 % au obţinut răspuns clinic în săptămâna 12 a studiului Studiul LUCENT-2 şi 52,9 % din pacienţii trataţi cu mirikizumab au trecut la regimul de întreţinere cu doze de 200 mg de mirikizumab subcutanat la intervale de 4 săptămâni. Dintre aceşti pacienţi, 72,2 % au obţinut răspuns clinic şi 36,1 % se aflau în remisiune clinică în săptămâna 40.

Recuperarea efectului terapeutic după pierderea răspunsului la tratamentul de întreţinere cu mirikizumab (LUCENT-2)
19 pacienţi la care s-a înregistrat o primă pierdere a răspunsului la tratament (5,2 %) între săptămânile 12 şi 28 ale studiului LUCENT-2 au primit tratament de salvare în regim deschis cu mirikizumab 300 mg i.v. o dată la 4 săptămâni, în total 3 doze; 12 dintre aceştia (63,2 %) au obţinut răspuns simptomatic şi 7 pacienți (36,8%) se aflau în remisiune simptomatică după 12 săptămâni.

Normalizarea endoscopică în săptămâna 40
Normalizarea aspectului endoscopic al mucoasei a fost definită printr-un scor Mayo endoscopic de 0. În săptămâna 40 a studiului LUCENT-2, normalizarea endoscopică a fost obţinută de 81/365 (22,2 %) dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab şi de 24/179 (13,4 %) dintre pacienţii grupului în care s-a administrat placebo.

Rezultate histologice
În săptămâna 12, la proporţii mai mari de pacienţi din grupul tratat cu mirikizumab s-a observat îmbunătăţirea aspectului histologic (39,2 %) comparativ cu grupul pacienţilor din grupul cu placebo (20,7 %). Remisiunea histologică în săptămâna 40 a fost observată la mai mulţi pacienţi din grupul cu mirikizumab (48,5%) decât în cel cu placebo (24,6 %).

Menţinerea stabilă a remisiunii simptomatice
Menţinerea stabilă a remisiunii simptomatice a fost definită prin proporţia pacienţilor aflaţi în remisiune simptomatică la cel puţin 7 din 9 vizite din săptămâna 4 până în săptămâna 36 şi a celor în remisiune simptomatică în săptămâna 40 dintre pacienţii studiului LUCENT-1 cu remisiune simptomatică şi răspuns clinic în săptămâna 12. În săptămâna 40 a studiului LUCENT-2, proporţia pacienţilor în remisiune simptomatică stabilă a fost mai mare în grupul tratat cu mirikizumab (69,7 %) comparativ cu placebo (38,4 %).

Calitatea vieții corelată cu starea de sănătate
În săptămâna 12 a LUCENT 1, pacienții cărora li s-a administrat mirikizumab au raportat ameliorări semnificativ mai mari relevante din punct de vedere clinic la scorul total pe Chestionarul de evaluare a bolii intestinale inflamatorii (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) ($p \leq 0,001$) în comparație cu placebo. Răspunsul IBDQ a fost definit ca o îmbunătățire cu cel puțin 16 puncte față de valoarea inițială a scorului IBDQ, iar remisiunea IBDQ a fost definită ca un scor de cel puțin 170. În săptămâna 12 de LUCENT 1, 57,5 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut remisiune IBDQ față de 39,8 % cu placebo ($p < 0,001$) și 72,7 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut răspuns IBDQ față de 55,8 % în cazul placebo. În LUCENT 2 în săptămâna 40, 72,3 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut menținerea remisiunii IBDQ față de 43,0 % pacienții tratați cu placebo și 79,2 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab au obținut răspuns IBDQ față de 49,2 % dintre pacienții tratați cu placebo.

Rezultatele raportate de pacienţi
La pacienţii trataţi cu mirikizumab în studiul LUCENT-1 au fost observate scăderi ale severităţii urgenţei la defecaţie încă din săptămâna 2. Pacienţii cărora li s-a administrat mirikizumab au obţinut o remisiune semnificativă a simptomului de urgenţă la defecaţie comparativ cu pacienţii grupului pe placebo în săptămâna 12 a studiului LUCENT-1 (22,1 % comparativ cu 12,3 %) şi în săptămâna 40 a

studiului LUCENT-2 (42,9 % comparativ cu 25 %). Pacienţii trataţi cu mirikizumab au obţinut ameliorări semnificative ale stării de oboseală chiar din săptămâna 2 a studiului LUCENT-1, iar îmbunătăţirile s-au menţinut la săptămâna 40 a studiului LUCENT-2. Încă din săptămâna 4 s-a constatat, de asemenea, o reducere semnificativ mai mare a durerii abdominale.

Spitalizările şi intervenţiile chirurgicale pentru colită ulcerativă
Până în săptămâna 12 a studiului LUCENT 1, proporţia pacienţilor care au necesitat spitalizare pentru CU a fost de (0,3 % (3/868) în grupul de tratament cu mirikizumab şi de 3,4 % (10/294) în cel cu administrare de placebo. Intervenţiile chirurgicale pentru CU au fost raportate la 0,3 % (3/868) dintre pacienţii trataţi cu mirikizumab şi la 0,7 % (2/294) dintre pacienţii grupului în care s-a administrat placebo. În studiul LUCENT-2 nu au existat cazuri de spitalizare şi nici de intervenţie chirurgicală pentru CU în braţul de tratament cu mirikizumab.

Boala Crohn

Eficacitatea şi siguranța mirikizumab au fost evaluate într-un studiu clinic, VIVID-1, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, la pacienți adulți cu boală Crohn activă moderată până la severă, care au avut un răspuns inadecvat, pierderea răspunsului sau intoleranță la corticosteroizi, imunomodulatori (de exemplu azatioprină, 6-mercaptopurină) sau un tratament biologic (de exemplu antagonist TNFα sau antagonist al receptorilor de integrină). Acesta a fost un studiu asupra regimului de inducție intravenos cu o durată a tratamentului de 12 săptămâni, urmat de un studiu de 40 săptămâni privind regimul de întreținere subcutanat. Acest studiu a inclus, de asemenea, un braț comparator cu ustekinumab în perioadele de inducție și întreținere.

VIVID-1
În VIVID-1, eficacitatea a fost evaluată la 1065 de pacienți care au fost randomizați 6:3:2 pentru a li se administra mirikizumab 900 mg prin perfuzie intravenoasă (i.v.) în săptămâna 0, săptămâna 4 și săptămâna 8, urmată de o doză de întreținere de 300 mg prin injecție subcutanată (s.c.) în săptămâna 12 și apoi la fiecare 4 săptămâni (Q4W) timp de 40 săptămâni, ustekinumab aproximativ 6 mg/kg prin administrare i.v. în săptămâna 0, urmată de administrarea a 90 mg SC la fiecare 8 săptămâni (Q8W) începând cu în săptămâna 8 sau placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care au obținut un răspuns clinic prin rezultatul raportat de pacient (PRO) în săptămâna 12 (definit ca o scădere cu cel puțin 30% a frecvenței scaunelor (SF) și/sau a durerii abdominale (AP), niciunul dintre scoruri nu s-a înrăutățit față de valoarea inițială) au rămas pe brațul placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care au obținut un răspuns clinic prin Rezultatul Raportat de Pacient (PRO) în săptămâna 12 (definit ca o scădere cu cel puțin 30% a frecvenței scaunelor (SF) și/sau a durerii abdominale (AP), niciunul dintre scoruri nu s-a înrăutățit față de valoarea inițială) au rămas pe brațul placebo. Pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial care nu au obținut răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 au primit mirikizumab 900 mg prin perfuzie intravenoasă în săptămâna 12, săptămâna 16 și săptămâna 20, urmată de o doză de întreținere de 300 mg Q4W SC în săptămâna 24 până în săptămâna 48.

Activitatea bolii la momentul inițial a fost evaluată prin (1) media zilnică neponderată a SF (2), media zilnică neponderată AP (variind de la 0 la 3) și (3) scorul endoscopic simplu pentru boala Crohn (SES-CD) (variind de la 0 la 56).

BC activă moderat până la severă a fost definită de SF ≥4 și/sau AP ≥2 și SES-CD ≥7 (interpretare centrală) pentru pacienții cu boală ilealocolonică și colonică izolată sau ≥4 pentru pacienții cu boală ileală izolată. La momentul inițial, pacienții au avut o SF mediană de 6, AP de 2 și SES-CD de 12.

Pacienții au avut o vârstă medie de 36 de ani (interval 18 până la 76 de ani); 45 % au fost de sex feminin; și 72% au fost de rasă caucaziană, 25% de rasă asiatică, 2% de rasă neagră și 1% de altă rasă. Pacienților li s-a permis să utilizeze doze stabile de corticosteroizi, imunomodulatori (de exemplu, 6-mercatopurină, azatioprină sau metotrexat) și/sau aminosalicilați. La momentul inițial,

31% dintre pacienți au primit corticosteroizi orali, 27% au primit imunomodulatori și 44% au primit aminosalicilați.

La momentul inițial, 49% au avut o pierdere a răspunsului, un răspuns inadecvat sau intoleranță la una sau mai multe terapii biologice (eșec biologic anterior); 46% dintre pacienți au eșuat cu inhibitorii TNFα și 11% au eșuat în tratamentul cu vedolizumab.

Obiectivele co-primare ale VIVID-1 au fost (1) răspunsul clinic al PRO în săptămâna 12 și răspunsul endoscopic în săptămâna 52 față de placebo și (2) răspunsul clinic al PRO în săptămâna 12 și remisiunea clinică prin indicele de activitate a bolii Crohn (CDAI) în săptămâna 52; rezultatele pentru criteriile finale co-primare și criteriile secundare majore în săptămâna 52 față de placebo sunt prezentate în tabelul 4.
Obiectivele secundare majore în săptămâna 12 versus placebo sunt prezentate în tabelul 5.

Tabelul 4. Proporția pacienților cu boala Crohn care îndeplinesc criteriile de evaluare a eficacității în VIVID-1 în săptămâna 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg injecție s.c.[a] n=579		Diferența între tratament și placebo[b] (IÎ 99,5%)
	n	%	n	%	
Criterii co-primare de evaluare					
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 și răspuns endoscopic[d] în săptămâna 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29%[e] (21 %, 37 %)
Fără eșec anterior cu biologice	12/102	12 %	117/298	39 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	6/97	6 %	103/281	37 %	
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 și remisiune clinică prin CDAI[g] în săptămâna 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 %[e] (16 %, 36 %)
Fără eșec anterior cu biologice	27/102	27 %	141/298	47 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	12/97	12 %	122/281	43 %	
Criterii finale suplimentare					
Răspuns endoscopic la săptămâna[d] 52	18/199[h]	9 %	280/579	48 %	39 %[e] (31 %, 47 %)
Fără eșec anterior cu biologice	12/102[h]	12 %	154/298	52 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	6/97[h]	6 %	126/281	45 %	
Remisiune clinică prin CDAI[h] în săptămâna 52	39/199[h]	20 %	313/579	54 %	35 %[e] (25 %, 44 %)
Fără eșec anterior cu biologice	27/102[h]	27 %	169/298	57 %	
Cu eșec anterior cu biologice[f]	12/97[h]	12 %	144/281	51 %	
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 și remisiune clinică prin PRO[i] în săptămâna 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 %[e] (16 %, 36 %)
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 și remisiune endoscopică[j] în săptămâna 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 %[e] (13 %, 26 %)
Răspuns clinic prin PRO[c] în săptămâna 12 și remisiune clinică fără corticoterapie prin CDAI[g, k] în săptămâna 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 %[e] (15 %, 35 %)

Abrevieri: AP = dureri abdominale; CDAI = Indicele de activitate a bolii Crohn; IÎ = interval de încredere; PRO = 2 dintre itemii raportați de pacienți din CDAI (SF și AP); SES CD = scor endoscopic simplu pentru boala Crohn; SF = frecvența scaunului.

a După administrarea mirikizumab 900 mg sub formă de perfuzie intravenoasă în săptămâna 0, săptămâna 4 și săptămâna 8, pacienților li s-a administrat mirikizumab 300 mg sub formă de injecție SC în săptămâna 12 și apoi la fiecare 4 săptămâni timp de până la 40 de săptămâni suplimentare.

b Pentru criteriile de evaluare binare, diferența de tratament ajustată s-a bazat pe metoda Cochran-Mantel-Haenszel ajustată pentru covariabilele inițiale.

c Răspunsul clinic al PRO este definit ca o scădere de cel puțin 30% a SF și/sau AP și niciunul nu a obținut un scor mai slab decât valoarea inițială.

d Răspunsul endoscopic este definit ca o reducere de ≥50% față de valoarea inițială a scorului total al SES CD, pe baza interpretării centrale.

e p <0,000001

f Eșecul biologic anterior include pierderea răspunsului, răspunsul inadecvat sau intoleranța la una sau mai multe terapii biologice (de exemplu, antagonist TNFα sau antagonist al receptorilor de integrină).

g Remisiunea clinică prin CDAI este definită ca scorul total CDAI < 150.

h Dimensiunea eșantionului placebo include toți pacienții randomizați pe brațul placebo la momentul inițial. Pacienții cu placebo care nu au obținut răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 au fost considerați non-respondenți în săptămâna 52.

i Remisiunea clinică prin PRO este definită ca SF ≤3 și nu mai rea decât valoarea inițială (conform Bristol Stool Scale Category 6 sau 7) și AP ≤1 și nu mai rea decât valoarea inițială.
j Remisiunea endoscopică este definită ca scorul total SES CD ≤4 și o reducere de cel puțin 2 puncte față de valoarea inițială și niciun subscor >1 în nicio variabilă individuală, pe baza citirii centrale.
k Fără corticoterapie este definit ca pacienți care au fost fără corticosteroizi din săptămâna 40 până în săptămâna 52.

Remisiunea urgenței intestinale
Remisia urgenței intestinale a fost evaluată în timpul VIVID-1 cu o scară numerică de evaluare a urgenței (NRS) de la 0 la 10. O proporție mai mare de pacienți cu un scor mediu săptămânal NRS de urgență inițial ≥3 tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo au obținut un răspuns clinic prin PRO în săptămâna 12 și un scor mediu săptămânal NRS de urgență de ≤ 2 în săptămâna 52 (33% față de 11%).

Tabelul 5. Proporția pacienților cu boala Crohn care îndeplinesc criteriile finale de eficacitate în VIVID -1 în săptămâna 12

Criteriu final	**Placebo n=199**		**Mirikizumab 900 mg IV soluție perfuzabilă[a] n=579**		**Diferența de tratament față de Placebo[b] (IÎ 99,5%)**
	n	**%**	**n**	**%**	
Răspuns clinic prin PRO[c]	103/199	52 %	409/579	71 %	19 %[e] (8 %, 30 %)
Remisiune clinică prin CDAI[g]	50/199	25 %	218/579	38 %	12 %[f] (2 %, 23 %)
Răspuns endoscopic[d]	25/199	13 %	188/579	32 %	20 %[e] (11 %, 28 %)
Remisiune endoscopică[j]	14/199	7 %	102/579	18 %	11 %[f] (4 %, 17 %)
Modificarea față de valoarea inițială a FACIT-oboseală[h]	**Media LS**	**SE**	**Media LS**	**SE**	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 [f] (1,2, 5,2)

Abrevieri: FACIT-fatigue = Evaluarea funcțională a terapiei bolilor cronice – oboseală; media LS = media celor mai mici pătrate; SE = eroare standard; altele: vezi tabelul 4 de mai sus.
a Săptămânile 0, 4, 8
b A se vedea tabelul 4. Vezi și nota de subsol h de mai jos.
c, d, e, g, j vezi tabelul 4
f Valoarea p <0,005
h Pentru modificarea față de momentul inițial a oboselii FACIT, mediile LS și diferența de tratament s-au bazat pe modelul ANCOVA ajustat pentru oboseala FACIT inițială și alte covariabile. La momentul inițial, valorile medii ale oboselii FACIT au fost similare între grupurile de tratament și au variat de la 32,3 la 31,5.

Îmbunătățiri ale remisiunii clinice de către CDAI au fost observate încă din săptămâna 4 la o proporție mai mare de pacienți tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo.
Scăderea durerii abdominale a fost observată încă din săptămâna 4 și a frecvenței scaunului încă din săptămâna 6 la pacienții tratați cu mirikizumab comparativ cu placebo.

Profilul de eficacitate și siguranță al mirikizumab a fost consecvent între subgrupuri, adică vârsta, sexul, greutatea corporală, severitatea activității bolii la momentul inițial și în regiune. Dimensiunea efectului poate varia.

Braț comparator activ
În săptămâna 52, mirikizumab a demonstrat non-inferioritate (marjă prespecificată de -10%) față de ustekinumab la remisiunea clinică prin CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%). Superioritatea

față de ustekinumab în răspunsul endoscopic din săptămâna 52 nu a fost obținută (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Rezultate histologice
În toate cele cinci segmente intestinale, 44% dintre pacienții tratați cu mirikizumab au atins criteriul final compus al răspunsului clinic prin PRO în săptămâna 12 și remisiunea histologică în săptămâna 52, comparativ cu 16% dintre pacienții tratați cu placebo. Remisiunea histologică în săptămâna 52 a fost atinsă de 58% dintre pacienți comparativ cu 49% tratați cu ustekinumab.

Calitatea vieții corelată cu starea de sănătate
În săptămâna 12, îmbunătățirea scorului din Chestionarul de evaluare a bolii intestinale inflamatorii (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) a fost de 36,9 pentru mirikizumab și 17,4 pentru placebo; Răspunsul IBDQ și remisiunea au fost obținute la 69 % și 52 % dintre pacienții tratați cu mirikizumab față de 45 % și, respectiv, 28 % la pacienții tratați cu placebo. Aceste îmbunătățiri au fost menținute în săptămâna 52.

Copii şi adolescenţi

Agenţia Europeană a Medicamentului a suspendat temporar obligaţia de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Omvoh la una sau mai multe subgrupe de copii şi adolescenţi în tratamentul colitei ulcerative şi bolii Crohn (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Nu a existat o acumulare aparentă a concentraţiilor serice de mirikizumab în timp atunci când acesta a fost administrat subcutanat o dată la 4 săptămâni.

Expunere

Colita ulcerativă

Valorile medii (coeficient de variaţie [în %]) ale C_{max} şi ariei de sub curbă (ASC) după administrarea dozelor de inducţie (300 mg la fiecare 4 săptămâni în perfuzie intravenoasă) la pacienţi cu colită ulcerativă au fost de 99,7 µg/ml (22,7%) şi, respectiv, 538 µg*zi/ml (34,4 %) . Valorile medii (CV %) ale C_{max} şi ASC după administrarea dozelor de întreţinere (200 mg la fiecare 4 săptămâni prin injectare subcutanată) au fost de 10,1 µg/ml (52,1 %) şi, respectiv, 160 µg*zi/ml (57,6%) .

Boala Crohn

Valorile medii (coeficient de variaţie în %) ale C_{max} şi ariei de sub curbă (ASC) după administrarea dozelor de inducţie (900 mg la fiecare 4 săptămâni în perfuzie intravenoasă) la pacienţi cu boala Crohn au fost de 332 µg/ml (20,6%) şi, respectiv 1820 µg*zi/ml (38,1%). Valorile medii (CV %) ale C_{max} şi ASC după administrarea dozelor de întreţinere (300 mg la fiecare 4 săptămâni prin injectare subcutanată) au fost de 13,6 µg/ml (48,1 %) şi, respectiv, 220 µg*zi/ml (55,9%) .

Absorbţie

După administrarea subcutanată a mirikizumab pentru colita ulcerativă, Tmax mediană (interval) a fost atinsă la 5 (3,08 - 6,75) zile după doză, iar biodisponibilitatea absolută medie geometrică (CV%) a fost de 44 % (34%).
După administrarea subcutanată a mirikizumab pentru boala Crohn, Tmax mediană (interval) a fost atinsă la 5 (3 până la 6,83) zile după doză, iar biodisponibilitatea absolută medie geometrică (CV%) a fost de 36,3% (31%).

Locul injectării nu a influenţat semnificativ absorbţia mirikizumab.

Distribuţie

Volumul total al mediei geometrice al distribuţiei a fost de 4,83 l (21%) la pacienţii cu colită ulcerativă şi 4,40 l (14%) la pacienşii cu boala Crohn.

Metabolizare

Mirikizumab este un anticorp monoclonal umanizat de tip IgG şi se aşteaptă ca acesta să fie descompus în peptide de dimensiuni mici şi aminoacizi prin mecanisme catabolice, în acelaşi mod ca IgG de tip endogen.

Eliminare

În analiza farmacocineticii populaţionale, media geometrică a clearance-ului (CV %) a fost de 0,0229 l/oră (34 %) şi valoarea medie geometrică a timpului de înjumătăţire plasmatică a fost de 9,3 zile (40 %) la pacienţii cu colită ulcerativă. Media geomentrică a clearance-ului (CV %) a fost de 0,0202 l/oră (38 %) şi valoarea medie geometrică a timpului de înjumătăţire plasmatică a fost de 9,3 zile (26 %) la pacienţii cu boala Crohn. Clearance-ul este independent de doza administrată.

Proporţionalitatea cu doza

Mirikizumab a avut o farmacocinetică liniară, cu creşteri ale expunerii proporţionale cu dozele studiate, cuprinse între 5 şi 2400 mg în cazul administrării în perfuzie intravenoasă sau între 120 şi 400 mg, în cazul administrării sub formă de injecţii subcutanate, la pacienţii cu colită ulcerativă sau boala Crohn sau la voluntarii sănătoşi.

Grupe speciale de pacienţi

Analiza farmacocineticii populaţionale a indicat faptul că vârsta, sexul, greutatea corporală sau rasa/etnia nu au avut niciun efect relevant clinic asupra farmacocineticii mirikizumab (vezi şi subpunctul 4.8, „Imunogenitatea”). Dintre cei 1362 de subiecţi cu diagnostic de colită ulcerativă expuşi la mirikizumab în studiile de fază 2 şi 3, 99 (7,3 %) pacienţi au avut vârsta de 65 ani sau peste şi 11 (0,8 %) pacienţi au avut vârsta de 75 ani sau peste.

Insuficienţă renală sau hepatică
Nu s-au efectuat studii specifice de farmacologie clinică pentru evaluarea efectelor insuficienței renale sau hepatice asupra farmacocineticii mirikizumab.

La pacienţii cu colită ulcerativă, analiza farmacocineticii populaționale nu a evidenţiat niciun efect al clearance-ului creatininei (interval cuprins între 36,2 şi 291 ml/minut) sau bilirubinei totalei (interval între 1,5 şi 29 µmol/l) asupra farmacocineticii mirikizumab.

La pacienţii cu boala Crohn, analiza farmacocineticii populaționale nu a evidenţiat niciun efect al clearance-ului creatininei (interval cuprins între 26,5 şi 269 ml/minut) sau bilirubinei totalei (interval între 1,5 şi 36 µmol/l) asupra farmacocineticii mirikizumab.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, toxicitatea asupra funcției de reproducere şi dezvoltării.

Carcinogeneză / mutageneză

Nu au fost efectuate studii non-clinice pentru evaluarea potenţialului carcinogen sau mutagen al mirikizumab.

Efecte asupra fertilităţii

Nu au fost observate efecte asupra greutății organelor de reproducere sau asupra histopatologiei la maimuţele cynomolgus mature sexual cărora li s-a administrat mirikizumab o dată pe săptămână timp de 26 săptămâni, la o doză de 100 mg/kg (de cel puţin 20 de ori mai mare decât doza de întreţinere administrată la om).

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Histidină
Histidină monoclorhidrat
Clorură de sodiu
Manitol (E 421)
Polisorbat 80 (E 433)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 °C.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Ambalaje pentru tratamentul colitiei ulcerative

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

1 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I.
Cartuşul din sticlă transparentă este încorporat într-o seringă de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 2 seringi preumplute
- ambalaje multiple conţinând 6 (3 pachete de 2) seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I.
Cartuşul din sticlă transparentă este încorporat într-un stilou injector (pen) de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 2 stilouri injectoare (pen) preumplute
- ambalaje multiple conţinând 4 (2 pachete de 2) stilouri injectoare (pen) preumplute
- ambalaje multiple conţinând 6 (3 pachete de 2) stilouri injectoare (pen) preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

2 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I.
Cartuşul din sticlă transparentă este încorporat într-o seringă de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 1 seringă preumplută
- ambalaje multiple conţinând 3 (3 pachete de 1) seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I.
Cartuşul din sticlă transparentă este încorporat într-un stilou injector (pen) de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 1 stilou injector (pen) preumplut
- ambalaje multiple conţinând 3 (3 pachete de 1) stilouri injectoare (pen) preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Ambalaje pentru tratamentul bolii Crohn:

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

Seringă preumplută a 1 ml sau 2 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I.
Cartuşul din sticlă transparentă este încorporat într-o seringă de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 2 seringi preumplute (1 seringă preumplută a 100 mg și 1 seringă preumplută a 200 mg)
- ambalaje multiple conţinând 6 seringi preumplute (3 pachete a câte 1 seringă preumplută a 100 mg si 1 seringă preumplută a 200 mg fiecare)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut şi 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Stilouri injectoare preumplute a 1 ml și 2 ml soluţie în seringă din sticlă transparentă de tip I. Fiecare cartuş din sticlă transparentă este încorporat într-un stilou injector (pen) de unică folosinţă, cu piston din cauciuc bromobutilic.

Mărimea ambalajului:
- ambalaje cu 2 stilouri injectoare (pen) preumplute (1 stilou injector preumplut 100 mg și 1 stilou injector preumplut a 200 mg)
- ambalaje multiple conţinând 6 stilouri injectoare (pen) preumplute (3 pachete a câte 1 stilou injector preumplut a 100 mg și 1 stilou injector preumplut a 200 mg fiecare).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminare şi alte instrucţiuni de manipulare

Omvoh nu trebuie utilizat dacă soluţia conţine particule sau este tulbure şi/sau de culoare vizibil brună.
Nu utilizaţi dacă Omvoh dacă a fost păstrat la congelator.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos.

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

EU/1/23/1736/002
EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/23/1736/004
EU/1/23/1736/005
EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

EU/1/23/1736/007
EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut şi Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/23/1736/009
EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

EU/1/23/1736/012
EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

EU/1/23/1736/014
EU/1/23/1736/015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 26 mai 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

ANEXA II

A. FABRICANTUL SUBSTANŢEI BIOLOGIC ACTIVE ŞI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

A. FABRICANTUL SUBSTANŢEI BIOLOGIC ACTIVE ŞI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricantului substanţei biologic active

Eli Lilly Kinsale Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda

Numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Stilou injector (pen) preumplut, seringă preumplută, flacon (1 ambalaj)
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franţa

Flacon (3 ambalaje)
Lilly S.A., Avda. de la Industria Nº 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranţa pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de introducere pe piață trebuie să depună primul RPAS pentru acest produs în termen de 6 luni de la autorizare.

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conţine mirikizumab 300 mg în 15 ml de soluţie (20 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: citrat sodic dihidrat (E 331), acid citric, anhidru (E 330) ; clorură de sodiu; polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
300 mg/15 ml
1 flacon

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă după diluare.
Exclusiv de unică folosinţă.
A nu se agita.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJELE MULTIPLE (CU CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conţine mirikizumab 300 mg în 15 ml de soluţie (20 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: citrat sodic dihidrat (E 331), acid citric, anhidru (E 330); clorură de sodiu; polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
300 mg/15 ml
Ambalaj multiplu: 3 (3 ambalaje x 1) flacoane

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă după diluare.
Exclusiv de unică folosinţă.
A nu se agita.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/011

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conţine mirikizumab 300 mg în 15 ml de soluţie (20 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: citrat sodic dihidrat (E 331), acid citric, anhidru (E 330); clorură de sodiu; polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Concentrat pentru soluţie perfuzabilă
300 mg/15 ml
1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Utilizare intravenoasă după diluare.
Exclusiv de unică folosinţă.
A nu se agita.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/011

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 300 mg concentrat steril
mirikizumab
Utilizare i.v. după diluare

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

300 mg/15 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - SERINGĂ PREUMPLUTĂ (ambalaj de 2)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

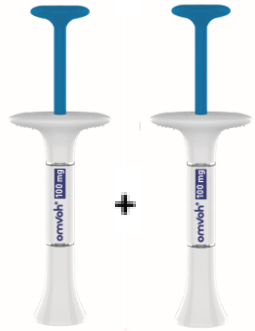
Fiecare seringă preumplută conţine 100 mg de mirikizumab în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid ; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
2 seringi preumplute a 100 mg



5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/002

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJELE MULTIPLE - CU CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine 100 mg de mirikizumab în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 6 (3 ambalaje a câte 2) seringi preumplute.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/003

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

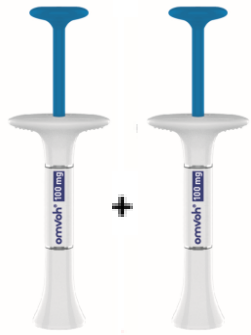
Fiecare seringă preumplută conţine 100 mg de mirikizumab în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
2 seringi preumplute a câte 100 mg de soluţie. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.



5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/003

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE 100 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - SERINGĂ PREUMPLUTĂ (ambalaj de 1)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine 200 mg de mirikizumab în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 seringă preumplută a 200 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJELE MULTIPLE - CU CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine 200 mg de mirikizumab în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 3 (3 ambalaje a câte 1) seringi preumplute.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/013

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine 200 mg de mirikizumab în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 seringă preumplută a 200 mg de soluţie. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/013

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE 200 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ – SERINGI PREUMPLUTE (ambalaj de 2)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 seringă preumplută a 100 mg și 1 seringă preumplută a 200 mg.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/007

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ PENTRU AMBALAJELE MULTIPLE (cu CASETĂ ALBASTRĂ)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 6 seringi preumplute (3 ambalaje fiecare conținând 1 seringă preumplută a 100 mg și 1 seringă preumplută a 200 mg).

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/008

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în seringă preumplută
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare seringă preumplută conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 seringă preumplută a 100 mg și 1 seringă preumplută a 200 mg.
Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/008

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE 100 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAŢII

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PREUMPLUTE 200 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT (ambalaj de 2)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 100 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN

NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (cu casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 4 (2 ambalaje a câte 2) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 100 mg.
Ambalaj multiplu: 6 (3 ambalaje a câte 2) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a 100 mg .

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/005 (4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute)
EU/1/23/1736/006 (6 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 100 mg. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/005 (4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute)
EU/1/23/1736/006 (6 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI (PEN-ULUI) PREUMPLUT 100 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT (ambalaj de 1)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 stilou injector (pen) preumplut a 200 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/014

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (cu casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 3 ambalaje fiecare a câte 1 stilou injector (pen-uri) preumplut a 200 mg .

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/015

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 stilou injector (pen) preumplut a 200 mg. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1736/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI (PEN-ULUI) PREUMPLUT 200 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAŢII

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT (ambalaj de 2)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 stilou injector (pen) preumplut a 100 mg şi 1 stilou injector (pen) preumplut a 200 mg

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/009

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (cu casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
Ambalaj multiplu: 3 ambalaje fiecare a câte 1 stilou injector (pen-uri) preumplut a 100 mg și1 stilou injector (pen-uri) preumplut a 200 mg .

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/010

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (fără casetă albastră)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
mirikizumab

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie.
Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Excipienţi: histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433) ; apă pentru preparate injectabile. Pentru mai multe informaţii consultaţi prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă.
1 stilou injector (pen) preumplut a 100 mg și 1 stilou injector (pen) preumplut a 200 mg
Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv de unică folosinţă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.
A nu se agita.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/23/1736/010

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI (PEN-ULUI) PREUMPLUT 100 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAŢII

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI (PEN-ULUI) PREUMPLUT 200 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă
mirikizumab
Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 ml

6. ALTE INFORMAŢII

B. PROSPECTUL

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 300 mg concentrat pentru soluţie perfuzabilă
mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh este utilizat pentru tratamentul următoarelor boli inflamatorii ale intestinului:
- Colita ulcerativă
- Boala Crohn

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu colita ulceroasă şi boala Crohn.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Dacă aveţi colită ulcerativă, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de colită ulcerativă precum diareea, durerea abdominală, urgenţa la defecație şi sângerările rectale.

Boala Crohn

Boala Crohn este o boală inflamatorie a tractului digestiv. Dacă aveţi boală Crohn, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de boală Crohn precum diareea, durerea abdominală, oboseală şi urgenţa la defecație.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii
- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții
- Omvoh poate provoca infecții grave.
- Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariția infecției.
- După începerea tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecții, cum ar fi:
  - febră
  - frisoane
  - dureri musculare
  - tuse
  - scurtarea respirației
  - secreții nazale
  - durere în gât
  - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări
Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă ați făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice
- Omvoh are potențialul de a cauza reacții alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
  - erupția cutanată pe piele
  - leșin
  - amețeală
  - tensiunea arterială scăzută
  - umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
  - senzația de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea functiei hepatice
Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal, înainte de a începe și în timpul tratamentului cu Omvoh. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi
Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine aproximativ 60 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză de 300 mg pentru tratamentul colitei ulcerative. Aceasta este echivalentă 3% din maximul zilnic de sodiu recomandat în alimentaţie pentru un adult.
Acest medicament conţine aproximativ 180 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză de 900 mg pentru tratamentul bolii Crohn. Aceasta este echivalentă 9 % din maximul zilnic de sodiu recomandat în alimentaţie pentru un adult.
Înainte de a vi se administra Omvoh, acesta este amestecat cu o soluţie care poate conţine sodiu. Discutaţi cu medicul dumneavoastră dacă urmaţi o dietă cu conţinut scăzut de sodiu.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,5 mg/ml polisorbat 80 în fiecare flacon ceea ce este echivalent cu 7,5 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul colitei ulcerative şi echivalent cu 22,5 mg pentru doza de inducţie pentru tratamentul bolii Crohn. Polisorbatul poate cauza reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Omvoh este destinat administrării sub îndrumarea şi supravegherea unui medic cu experienţă în diagnosticarea şi tratarea colitei ulcerative şi a bolii Crohn.

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Colita ulcerativă

- Începutul tratamentului: prima doză de 300 mg vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 30 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 300 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.

Dacă nu aveţi răspuns terapeutic adecvat după aceste 3 perfuzii, medicul dumneavoastră poate lua în considerare continuarea perfuziilor intravenoase în săptămânile 12, 16 şi 20.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 200 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat") la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 200 mg va fi administrată prin utilizarea fie a 2 injecții care conțin fiecare 100 mg de Omvoh sau o injecţie care conţine 200 mg de Omvoh.
  Dacă nu mai răspundeţi la Omvoh, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze 3 doze de Omvoh sub formă de perfuzii intravenoase.
  Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va spune când să treceţi la injecţiile subcutanate.
  În timpul tratamentului de întreţinere, după o instruire în tehnica de injectare subcutanată, trebuie să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.

Boala Crohn

- Începutul tratamentului: prima doză este de 900 mg (3 flacoane cu 300 mg fiecare) vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 90 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 900 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 300 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat") la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 300 mg va fi administrată prin utilizarea a unei seringi preumplute sau pen preumplut a 100 mg și o seringă preumplută sau pen preumplut a 200 mg. Injecțiile pot fi administrate în orice ordine.
  Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va spune când să treceţi la injecţiile subcutanate.
  În timpul tratamentului de întreţinere, după o instruire în tehnica de injectare subcutanată, trebuie să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi omis o doză de Omvoh, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele bolii dumneavoastră pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor hepatice din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de pe flacon şi de pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că flaconul este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Soluţia diluată
Se recomandă începerea perfuzării imediat după diluare. Dacă nu este utilizată imediat, soluţia injectabilă preparată prin diluare cu soluţie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) poate fi păstrată la frigider (2 ºC - 8 ºC) timp de cel mult 96 ore sau la temperatura camerei, care nu trebuie să depăşească 25 ºC, timp de cel mult 10 ore (durata totală nu trebuie să depăşească 96 ore) începând din momentul perforării flaconului.
Soluţia perfuzabilă preparată prin diluare cu soluţie de glucoză 5% trebuie utilizată în interval de 48 de ore, dintre care nu mai mult de 5 ore afară din frigider, la temperaturi de maximum 25 °C, începând din momentul perforării flaconului.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea

utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 până la 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu diluați soluția perfuzabilă cu alte soluții și nu administraţi împreună cu alți electroliți sau medicamente.

A se păstra soluţia diluată departe de căldură sau lumină directă.
A nu se congela soluţia diluată.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh
- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare flacon conţine mirikizumab 300 mg în 15 ml de soluţie (20 mg/ml).
- Celelalte componente sunt citrat sodic dihidrat (E 331); acid citric, anhidru (E 330); clorură de sodiu; polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului
Omvoh este o soluţie în flacon din sticlă transparentă. Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Mărimea ambalajului este de 1 de flacon şi 3 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în ţara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Lilly S.A.
Avda. de la Industria Nº 30
28108 Alcobendas, Madrid
Spania

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Omvoh 300 mg
concentrat pentru soluţie perfuzabilă
mirikizumab

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Nu utilizaţi dacă Omvoh dacă a fost păstrat la congelator.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Trasabilitate
În scopul îmbunătăţirii trasabilităţii medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Diluarea înainte de perfuzarea intravenoasă
1. Fiecare flacon este de unică folosinţă.
2. Pregătiţi soluţia perfuzabilă utilizând o tehnică aseptică pentru a asigura sterilitatea soluţiei preparate.
3. Inspectaţi conţinutul flaconului. Concentratul trebuie să fie limpede, incolor până la uşor gălbui și să nu conţină particule vizibile.
4. Pregătiți punga de perfuzie pentru tratamentul colitei ulcerative sau al bolii Crohn, așa cum este specificat mai jos. Rețineți că există instrucțiuni și volume unice specificate pentru fiecare indicație.

Colita ulcerativă: un flacon de 15 ml (300 mg)
Extrageţi 15 ml din conţinutul flaconului de mirikizumab (300 mg) folosind un ac de dimensiuni corespunzătoare (se recomandă calibrul 18 sau 21) şi transferaţi-l în punga de perfuzie. Dacă administraţi pentru tratamentul colitei ulcerative, concentratul trebuie diluat numai în pungile de perfuzie (dimensiuni ale pungii de 50-250 ml) care conţin soluţie injectabilă fie de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fie de glucoză 5 %. Concentraţia finală a medicamentului după diluare este de aproximativ 1,1 mg/ml până la aproximativ 4,6 mg/ml.

Boala Crohn: trei flacoane de 15 ml fiecare; volumul total = 45 ml (900 mg)
Mai întâi, extrageți și aruncați 45 ml de diluant din punga de perfuzie. Apoi, extrageți 15 ml din fiecare dintre cele trei flacoane de mirikizumab (900 mg) folosind o seringă și un ac de dimensiuni adecvate (se recomandă calibrul 18 până la 21) şi transferaţi - l în punga de perfuzie. Dacă este administrat pentru tratamentul bolii Crohn, concentratul trebuie diluat numai în pungi de perfuzie
(dimensiunea pungii variind de la 100-250 ml) care conține fie soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), fie soluție injectabilă de glucoză 5%.
Concentrația finală după diluare este de aproximativ 3,6 mg/ml până la aproximativ 9 mg/ml.

5. Răsuciţi uşor punga de perfuzie pentru a omogeniza soluţia. Nu agitaţi punga de perfuzie cu soluţia preparată.

Administrarea soluției diluate
6. Conectaţi setul de administrare intravenoasă (linia de perfuzie) la punga cu soluţie intravenoasă preparată şi purjaţi linia.
   Pentru colita ulcerativă: administraţi soluţia perfuzabilă în decurs de cel puţin 30 minute.
Pentru boala Crohn: administraţi soluţia perfuzabilă în decurs de cel puţin 90 minute.
7. La sfârşitul perfuziei, pentru a vă asigura că aţi administrat întreaga doză, linia de perfuzie trebuie clătită cu soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau de glucoză 5 %. Soluţia de clătire trebuie administrată la aceeași viteză de perfuzare utilizată pentru Omvoh. Timpul necesar pentru clătirea liniei de perfuzie de soluţia Omvoh este suplimentar duratei minime de 30 minute (colita ulcerativă) sau 90 minute (boala Crohn) a perfuziei.

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu colita ulceroasă.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Dacă aveţi colită ulcerativă, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de colită ulcerativă precum diareea, durerea abdominală, urgenţa la defecatie şi sângerările rectale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii

- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții

- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariția infecției.
- După începerea tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă ați făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice

- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea funcției hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi

Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare flacon ceea ce este echivalent cu 0,6 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate determina reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

<u>Colita ulcerativă</u>

- Începutul tratamentului: prima doză de 300 mg vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 30 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 300 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.
  Dacă nu aveţi răspuns terapeutic adecvat după aceste 3 perfuzii, medicul dumneavoastră poate lua în considerare continuarea perfuziilor intravenoase în săptămânile 12, 16 şi 20.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 200 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 200 mg va fi administrată prin utilizarea a 2 injecții care conțin fiecare 100 mg de Omvoh.
  Dacă nu mai răspundeți la Omvoh, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze 3 doze de Omvoh sub formă de perfuzii intravenoase.

Medicul sau asistenta vă vor spune când să treceți la injecțiile subcutanate.
În timpul tratamentului de întreținere, ar trebui să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh după ce aţi fost instruit privind injectarea subcutanată. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor hepatice din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi seringile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi seringa preumplută.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC. Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că seringa preumplută este deteriorat(ă) sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh
- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare seringă preumplută conţine 100 mg de mirikizumab în 1 ml de soluţie.
- Celelalte componente sunt histidină, histidină monohidroclorid, clorură de sodiu; mannitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în seringă de unică folosinţă. Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje cu 2 seringi preumplute de 100 mg şi în ambalaje multiple conţinând 3 cutii, fiecare conţinând 2 seringi preumplute de 100 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

mirikizumab

2 seringi preumplute: 1 seringă de 100 mg şi o seringă de 100 mg

Înainte de a utiliza seringile preumplute cu Omvoh, citiţi aceste intrucţiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

- **Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii cu Omvoh pentru a trata colita ulcerativă.**
- Injectaţi conţinutul unei seringi preumplute cu Omvoh şi apoi imediat conţinutul celeilalte seringi.

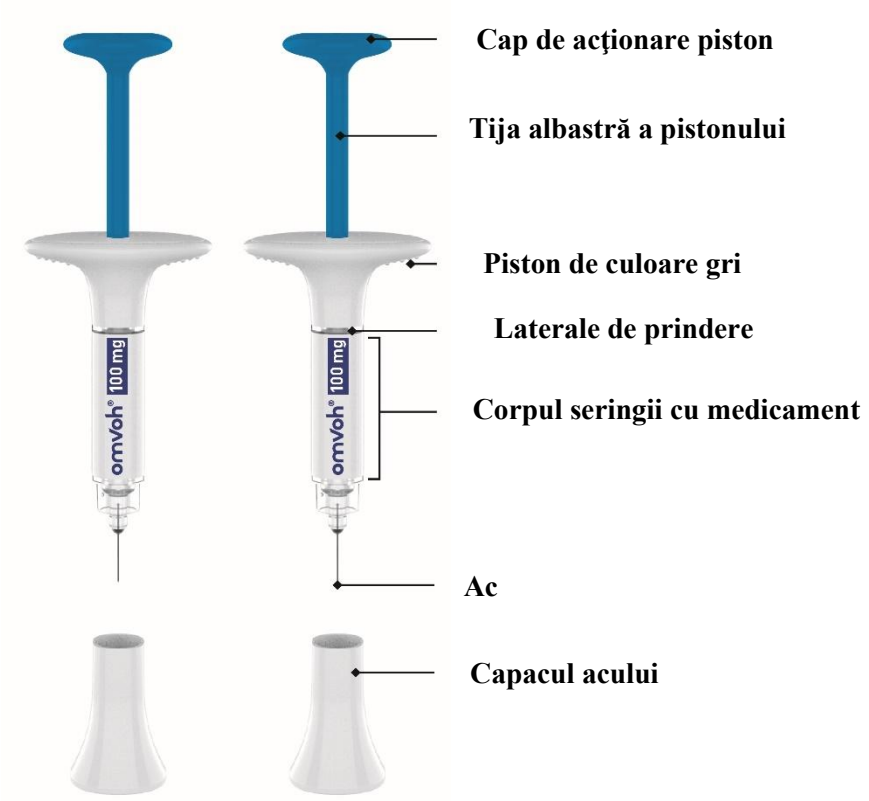
Informaţii importante pe care trebuie să le cunoaşteţi înainte de a injecta Omvoh:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul unei seringi preumplute. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare seringă preumplută este pentru o singură utilizare. Nu daţi seringa unei alte persoane sau nu o reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi seringa preumplută cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

Înainte de a utiliza seringile preumplute cu Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

Componentele seringii preumplute cu Omvoh

Partea superioară



Partea inferioară

100 mg + 100 mg = 1 doză completă

IMPORTANT:

• Pentru tratamentul colitei ulcerative, pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii.

• Injectaţi conţinutul unui pen preumplut şi apoi imediat conţinutul celuilalt pen.

Pregătirea injecţiei cu Omvoh

Scoateţi seringile de la frigider	Scoateţi 2 seringi de la frigider. **Nu îndepărtaţi capacele acelor decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.** Lăsaţi seringile la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injectare.

Nu încălziţi seringile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu utilizaţi seringile dacă medicamentul este îngheţat.
Nu agitaţi seringile.

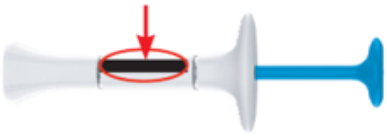
Adunaţi materialele necesare

Materiale necesare:
• 2 şerveţele cu alcool medicinal
• 2 tampoane de vată sau bucăţi de tifon
• 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea seringii cu Omvoh”)

Inspectaţi seringile şi medicamentul

Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui.

Data de expirare



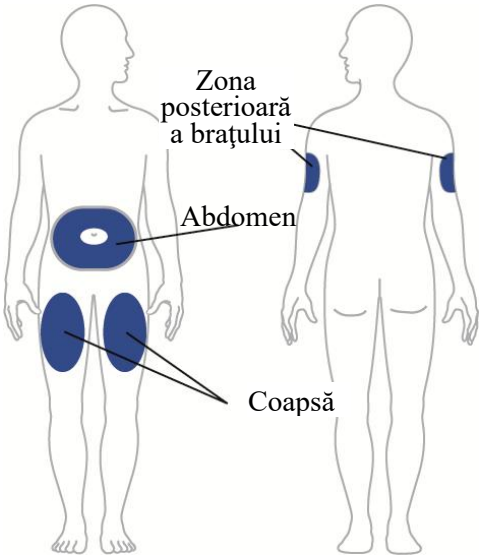
Nu utilizaţi seringa şi eliminaţi-o aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:
• prezintă semne de deteriorare
• medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
• data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
• medicamentul este îngheţat

Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



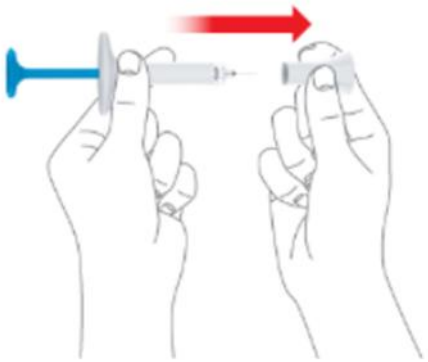
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm dedesubtul regiunii inghinale.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** administraţi injecţia exact în acelaşi loc de fiecare dată. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.
- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

Injectarea Omvoh

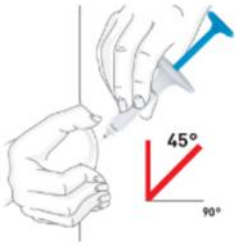
1 Scoateţi capacul seringii

- **Nu îndepărtaţi capacul acului decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.**
- Scoateţi capacul acului şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul acului. În acest fel aţi putea deteriora acul sau v-aţi putea înţepa din greşeală.
- **Nu** atingeţi acul.



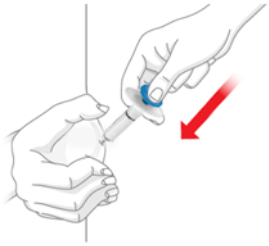
2 Introduceţi acul

- Apucaţi uşor şi ţineţi un pliu de piele în care veţi injecta.
- Introduceţi acul într-un unghi de 45 de grade.



3 Injectaţi

- Apăsaţi lent capul de acţionare al pistonului pentru a împinge pistonul până la capăt şi a injecta tot medicamentul.
- Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet până la capătul cu ac al seringii.



- Atunci când aţi finalizat injecţia, ar trebui să vedeţi tija albastră a pistonului prin corpul seringii ca în imagine.
- Scoateţi acul şi daţi drumul uşor la piele.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.
- **Nu** reataşaţi capacul acului seringii preumplute.

Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii. Se injectează conţinutul unei seringi şi apoi imediat conţinutul celeilalte.

Eliminarea seringii cu Omvoh

Aruncaţi seringa utilizată

• Puneţi seringa folosită în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi seringa direct în gunoiul menajer.

• Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

– este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
– este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
– poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,
– nu permite scurgerile,
– este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

• Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi seringilor.

• Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

• Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las seringa să se încălzească mai mult de 30 de minute înainte de injecţie?
R. Seringa poate fi păstrată la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în seringă?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în seringă. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce i-am scos capacul?
R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Cum procedez dacă nu pot împinge pistonul?
R. Dacă pistonul este înţepenit sau deteriorat:
• **Nu** continuaţi să utilizaţi seringa
• Scoateţi acul din piele
• Nu utilizați seringa. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a obține o seringă nouă.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. Atunci când aţi terminat injecţia:
• Tija albastră a pistonului ar trebui să fie vizibilă prin corpul seringii.
• Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet, până la capătul cu ac al seringii.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri:

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu colita ulceroasă.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Dacă aveţi colită ulcerativă, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de colită ulcerativă precum diareea, durerea abdominală, urgenţa la defecatie şi sângerările rectale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii

- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții

- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariția infecției.
- După începerea tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă ați făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice

- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea funcției hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi

Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare flacon ceea ce este echivalent cu 0,6 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate determina reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

<u>Colita ulcerativă</u>

- Începutul tratamentului: prima doză de 300 mg vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 30 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 300 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.
  Dacă nu aveţi răspuns terapeutic adecvat după aceste 3 perfuzii, medicul dumneavoastră poate lua în considerare continuarea perfuziilor intravenoase în săptămânile 12, 16 şi 20.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 200 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 200 mg va fi administrată prin utilizarea unei injecții care conține 200 mg de Omvoh.
  Dacă nu mai răspundeţi la Omvoh, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze 3 doze de Omvoh sub formă de perfuzii intravenoase.

Medicul sau asistenta vă vor spune când să treceți la injecțiile subcutanate.
În timpul tratamentului de întreținere, ar trebui să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh după ce aţi fost instruit privind injectarea subcutanată. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor hepatice din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi seringile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi seringa preumplută.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că seringa preumplută este deteriorat(ă) sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh
- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare seringă preumplută conţine 200 mg de mirikizumab în 2 ml de soluţie.
- Celelalte componente sunt histidină, histidină monohidroclorid, clorură de sodiu; mannitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în seringă de unică folosinţă.
Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje cu 1 seringă preumplută de 200 mg şi în ambalaje multiple conţinând 3 cutii, fiecare conţinând 1 seringă preumplută de 200 mg.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

Mirikizumab

Înainte de a utiliza seringile preumplute cu Omvoh, citiţi aceste intrucțiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

Informaţii importante pe care trebuie să le cunoaşteţi înainte de a injecta Omvoh:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul unei seringi preumplute. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare seringă preumplută conţine o doză de Omvoh. Seringă preumplută de Omvoh este pentru o singură utilizare. Nu daţi seringa unei alte persoane sau nu o reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi seringa preumplută cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

Înainte de a utiliza seringile preumplute cu Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

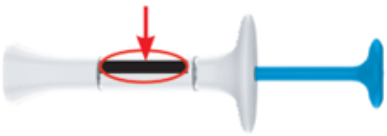
Componentele seringii preumplute cu Omvoh

Partea superioară

Partea inferioară

Pregătirea injecţiei cu Omvoh

Scoateţi seringile de la frigider	**Nu îndepărtaţi capacele acelor decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.** Lăsaţi seringa temperatura camerei timp de 45 de minute înainte de injectare. **Nu** încălziţi seringa la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ea sau nu o expuneţi la lumină solară directă. **Nu** utilizaţi seringa dacă medicamentul este îngheţat. **Nu** agitaţi seringa.
Adunaţi materialele necesare	Materiale necesare: • 1 şerveţel cu alcool medicinal • 1 tampon de vată sau bucată de tifon • 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea seringii cu Omvoh”)
Inspectaţi seringa şi medicamentul **Data de expirare**	Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui. **Nu** utilizaţi seringa şi eliminaţi-o aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:



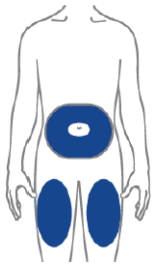
- prezintă semne de deteriorare
- medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
- data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
- medicamentul este îngheţat

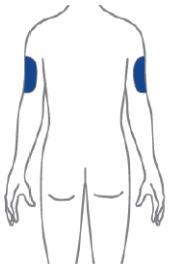
Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



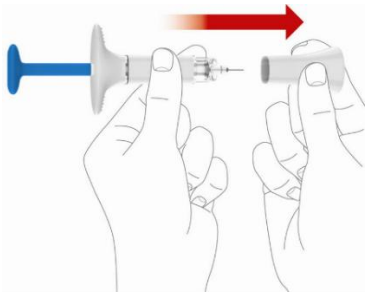


- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm dedesubtul regiunii inghinale.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

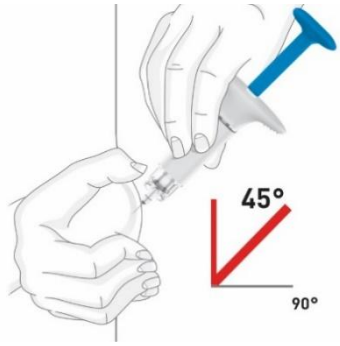
Injectarea Omvoh

1 Scoateţi capacul seringii



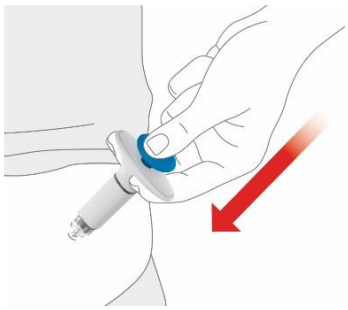
- **Nu îndepărtaţi capacul acului decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.**
- Scoateţi capacul acului şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul acului. În acest fel aţi putea deteriora acul sau v-aţi putea înţepa din greşeală.
- **Nu** atingeţi acul.

2 Introduceţi acul

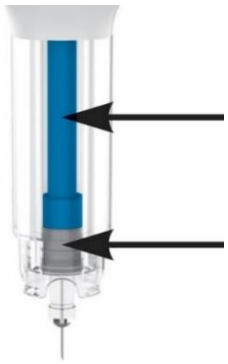


- Apucaţi uşor şi ţineţi un pliu de piele în care veţi injecta.
- Introduceţi acul într-un unghi de 45 de grade.

3 Injectaţi



- Apăsaţi lent capul de acţionare al pistonului pentru a împinge pistonul până la capăt şi a injecta tot medicamentul.
- Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet până la capătul cu ac al seringii.
- Atunci când aţi finalizat injecţia, ar trebui să vedeţi tija albastră a pistonului prin corpul seringii ca în imagine.
- Scoateţi acul şi daţi drumul uşor la piele.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.
- **Nu** reataşaţi capacul acului seringii preumplute.



Tijă de piston albastră

Piston de seringă gri

Eliminarea seringii cu Omvoh

Aruncaţi seringa utilizată

- Puneţi seringa folosită în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi seringa direct în gunoiul menajer.

- Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

– este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
– este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
– poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,

– nu permite scurgerile,
– este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

• Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi seringilor.

• Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

• Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las seringa să se încălzească mai mult de 45 de minute înainte de injecţie?
R. Seringa poate fi păstrată la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în seringă?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în seringă. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce i-am scos capacul?
R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Cum procedez dacă nu pot împinge pistonul?
R. Dacă pistonul este înţepenit sau deteriorat:
• **Nu** continuaţi să utilizaţi seringa
• Scoateţi acul din piele
• Nu utilizați seringa. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a obține o seringă nouă.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. Atunci când aţi terminat injecţia:
• Tija albastră a pistonului ar trebui să fie vizibilă prin corpul seringii.
• Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet, până la capătul cu ac al seringii.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri:

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu boala Crohn.

Boala Crohn

Boala Crohn este o boală inflamatorie a tractului digestiv. Dacă aveţi boală Crohn, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de boală Crohn precum diareea, durerea abdominală, oboseală şi urgenţa la defecatie.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii
- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții
- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariția infecției.
- După începerea tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări
Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă ați făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice
- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea funcției hepatice
Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi
Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare flacon ceea ce este echivalent cu 0,9 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate cauza reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

<u>Boala Crohn</u>
- Începutul tratamentului: prima doză este de 900 mg (3 flacoane cu 300 mg fiecare) vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a brațului) în decurs de 90 de minute. După prima doză, veți primi doza următoare de Omvoh 900 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 300 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 300 mg va fi administrată prin utilizarea a 2 seringi preumplute: una a 100 mg (1 ml) de Omvoh și o seringă preumplută a 200 mg (2 ml) de Omvoh. Înjecțiile pot fi administrate în orice ordine.

  Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va spune când să treceţi la injecţiile subcutanate.

În timpul tratamentului de întreţinere, după o instruire în tehnica de injectare subcutanată, trebuie să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor ficatului din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi seringile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi seringa preumplută.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că seringa preumplută este deteriorat(ă) sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh

- Substanţa activă este mirikizumab.
  O seringă preumplută conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie și o seringă preumplută conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

- Celelalte componente sunt histidină, histidină monohidroclorid, clorură de sodiu; mannitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în seringă de unică folosinţă.
Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje cu 2 seringi preumplute și în ambalaje multiple conţinând 3 cutii, fiecare conţinând 2 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim

Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în seringă preumplută

mirikizumab

2 seringi preumplute: 1 seringă a 100 mg și o seringă de 200 mg

Înainte de a utiliza seringile preumplute cu Omvoh, citiţi aceste intrucțiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

- **Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii cu Omvoh pentru a trata boala Crohn: o seringă a 100 mg și o seringă a 200 mg.**
- Injectaţi conţinutul unei seringi preumplute cu Omvoh şi apoi imediat conţinutul celeilalte seringi preumplute de Omvoh.

Informaţii de reţinut:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul unei seringi preumplute. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare seringă preumplută este pentru o singură utilizare. Nu daţi seringa unei alte persoane sau nu o reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi seringa preumplută cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

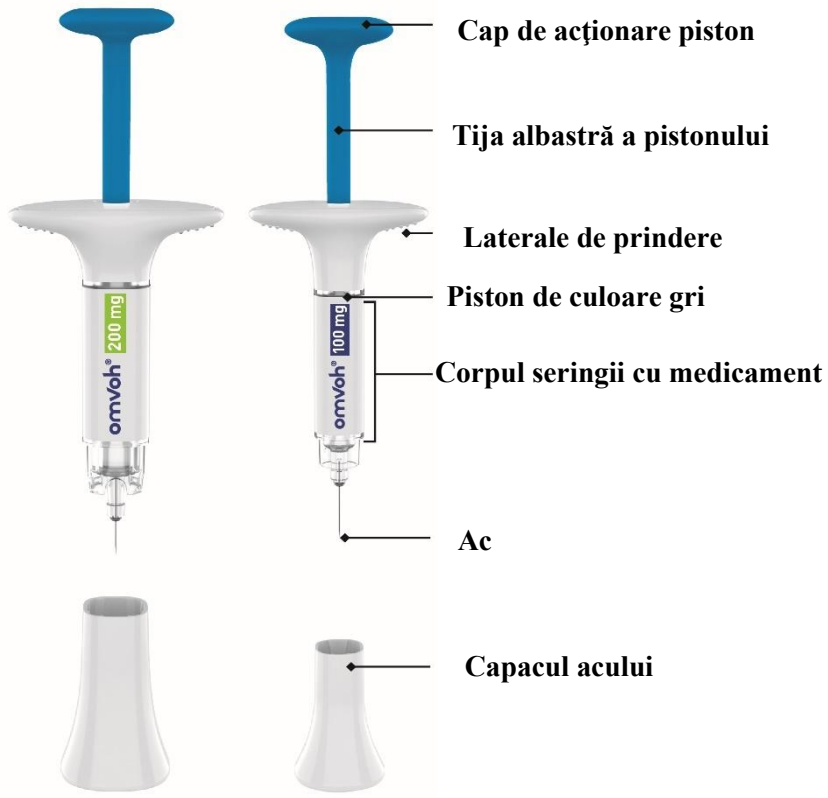
Înainte de a utiliza seringile Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

2 seringi = doza completă de 300 mg
După prima injecție, **alegeți** un nou loc de injectare la cel puțin 5 centimetri distanță și dezinfectați-l.
Cu a doua seringă, **repetați pașii 1-3** imediat după prima injecție.
Trebuie să vă injectați 2 seringi pentru a asigura doza completă de 300 mg.

Componentele seringii preumplute cu Omvoh

Injectați folosind ambele seringi, in orice ordine, pentru a avea o doză completă de 300 mg. Seringa de 200 mg este mai mare decât seringa de 100 mg.

Partea superioară



Partea inferioară

100 mg+ 200 mg= 1 doză completă

IMPORTANT:

- Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii cu Omvoh pentru a trata boala Crohn: o seringă a 100 mg și o seringă a 200 mg.
- Se injectează conţinutul unei seringi şi apoi imediat conţinutul celeilalte.

Pregătirea injecţiei cu Omvoh

Scoateţi seringile de la frigider

Scoateţi 2 seringi de la frigider.
Nu îndepărtaţi capacele acelor decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.
Lăsaţi seringile la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injectare.
Nu încălziţi seringile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu utilizaţi seringile dacă medicamentul este îngheţat.
Nu agitaţi seringile.

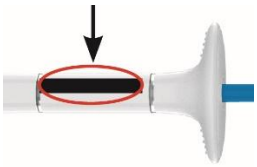
Adunaţi materialele necesare

Materiale necesare:
• 2 şerveţele cu alcool medicinal
• 2 tampoane de vată sau bucăţi de tifon
• 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea seringii cu Omvoh”)

Inspectaţi seringile şi medicamentul

Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui.

Data de expirare

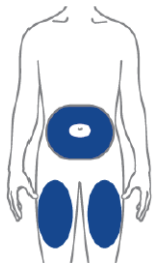


Nu utilizaţi seringa şi eliminaţi-o aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:
• prezintă semne de deteriorare
• medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
• data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
• medicamentul este îngheţat

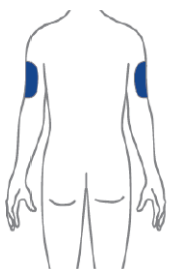
Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare



Dumneavoastră sau o altă persoană puteţi injecta medicamentul în aceste zone.



O altă persoană vă poate administra injecţia în în aceste zone.

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.

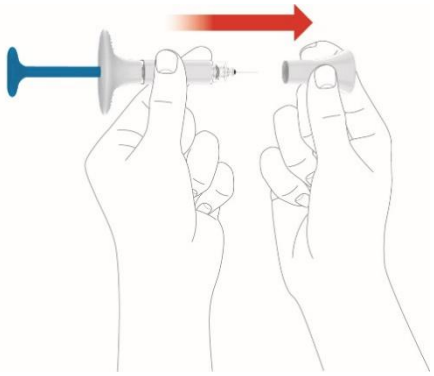
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm dedesubtul regiunii inghinale.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** administraţi injecţia exact în acelaşi loc de fiecare dată. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.

- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

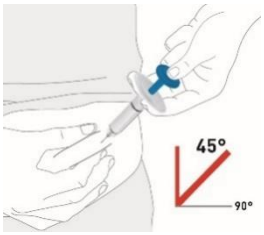
Injectarea Omvoh

1 Scoateţi capacul seringii



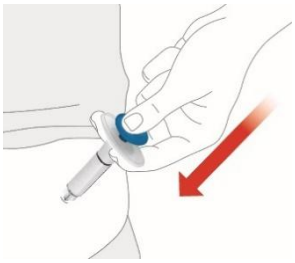
- **Nu îndepărtaţi capacul acului decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.**
- Scoateţi capacul acului şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul acului. În acest fel aţi putea deteriora acul sau v-aţi putea înţepa din greşeală.
- **Nu** atingeţi acul.

2 Introduceţi acul



- Apucaţi uşor şi ţineţi un pliu de piele în care veţi injecta.
- Introduceţi acul într-un unghi de 45 de grade.

3 Injectaţi



- Apăsaţi lent capul de acţionare al pistonului pentru a împinge pistonul până la capăt şi a injecta tot medicamentul.
- Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet până la capătul cu ac al seringii.

- Atunci când aţi finalizat injecţia, ar trebui să vedeţi tija albastră a pistonului prin corpul seringii ca în imagine.
- Scoateţi acul şi daţi drumul uşor la piele.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.

• **Nu** reataşaţi capacul acului seringii preumplute.

Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii. Se injectează conţinutul unei seringi şi apoi imediat conţinutul celeilalte.

Eliminarea seringii cu Omvoh

Aruncaţi seringa utilizată

• Puneţi seringa folosită în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi seringa direct în gunoiul menajer.

• Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

– este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
– este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
– poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,
– nu permite scurgerile,
– este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

• Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi seringilor.

• Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

• Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las seringa să se încălzească mai mult de 45 de minute înainte de injecţie?
R. Seringa poate fi păstrată la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în seringă?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în seringă. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce i-am scos capacul?
R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Cum procedez dacă nu pot împinge pistonul?
R. Dacă pistonul este înţepenit sau deteriorat:
- **Nu** continuaţi să utilizaţi seringa
- Scoateţi acul din piele
- Nu utilizați seringa. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul pentru a obține o seringă nouă.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. Atunci când aţi terminat injecţia:
• Tija albastră a pistonului ar trebui să fie vizibilă prin corpul seringii.
• Pistonul gri al seringii trebuie să fie împins complet, până la capătul cu ac al seringii.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri:

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu colita ulceroasă.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Dacă aveţi colită ulcerativă, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de colită ulcerativă precum diareea, durerea abdominală, urgenţa la defecatie şi sângerările rectale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii

- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții

- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariţia infecției.
- După începerea tratamentului, spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă ați făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice

- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea functiei hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi

Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare pen ceea ce este echivalent cu 0,6 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate determina reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.
Colita ulcerativă

- Începutul tratamentului: prima doză de 300 mg vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 30 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 300 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.
  Dacă nu aveţi răspuns terapeutic adecvat după aceste 3 perfuzii, medicul dumneavoastră poate lua în considerare continuarea perfuziilor intravenoase în săptămânile 12, 16 şi 20.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 200 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 200 mg va fi administrată prin utilizarea a 2 injecții care conțin fiecare 100 mg de Omvoh. Dacă nu mai răspundeţi la Omvoh, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze 3 doze de Omvoh sub formă de perfuzii intravenoase.

Medicul sau asistenta vă vor spune când să treceți la injecțiile subcutanate.
În timpul tratamentului de întreţinere, ar trebui să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh după ce aţi fost instruit privind injectarea subcutanată. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor hepatice din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi stilourile injectoare la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi stiloul injector preumplut.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că stiloul injector preumplut este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh
- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine 100 mg de mirikizumab în 1 ml de soluţie.
- Celelalte componente sunt histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în stilou injector de unică folosinţă. Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje conţinând 2 pen-uri preumplute de 100 mg, în ambalaje multiple conţinând 2 cutii, fiecare conţinând 2 pen-uri preumplute de 100 mg şi ambalaje multiple conţinând 3 cutii, fiecare conţinând 2 pen-uri preumplute de 100 mg.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Ţările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector(pen) preumplut.

mirikizumab

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute: 1 pen a 100 mg şi 1 pen a 100 mg

Înainte de a injecta Omvoh, citiţi aceste intrucțiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

- **Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii cu Omvoh pentru tratamentul colitei ulcerative.**
- Injectaţi conţinutul unui pen preumplut cu Omvoh şi apoi imediat conţinutul celuilalt pen.

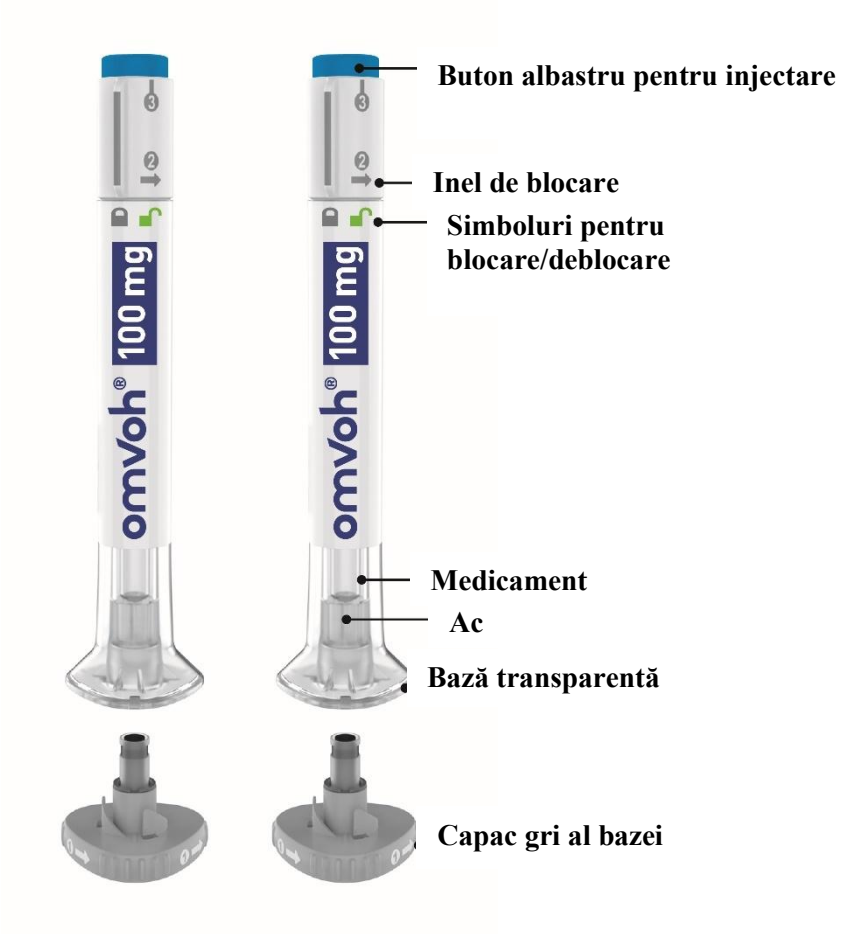
Informaţii importante pe care trebuie să le cunoaşteţi înainte de a injecta Omvoh:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul pen-ului preumplut. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare pen cu Omvoh este pentru o singură utilizare. Nu daţi pen-ul altei persoane sau nu îl reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi pen-ul preumplut cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

Înainte de a utiliza pen-urile preumplute cu Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

Componentele pen-ului cu Omvoh

Partea superioară



Partea inferioară

100 mg + 100 mg = 1 doză completă

IMPORTANT:

• Pentru tratamentul colitei ulcerative, pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii.

• Injectaţi conţinutul unui pen preumplut şi apoi imediat conţinutul celuilalt pen.

Pregătirea injecţiei cu Omvoh

Scoateţi pen-urile de la frigider

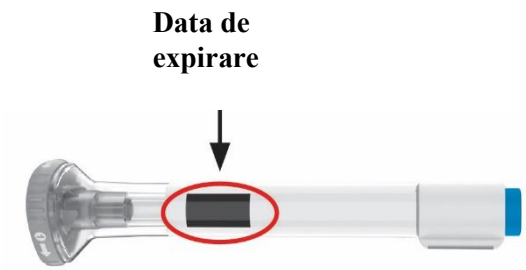
Scoateţi 2 pen-uri cu Omvoh de la frigider.
Nu îndepărtaţi capacele gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.
Lăsaţi pen-urile la temperatura camerei timp de 30 de minute înainte de injectare.
Nu încălziţi pen-urile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu utilizaţi pen-urile dacă medicamentul este îngheţat.
Nu agitaţi.

Adunaţi materialele necesare

Materiale necesare:
- 2 şerveţele cu alcool medicinal
- 2 tampoane de vată sau bucăţi de tifon
- 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea pen-urilor cu Omvoh”)

Inspectaţi pen-urile şi medicamentul

Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui.



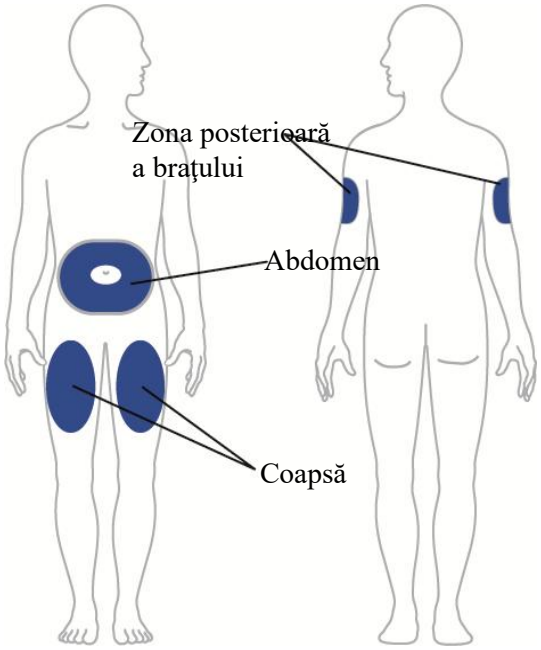
Nu utilizaţi pen-urile şi eliminaţi-le aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:
- prezintă semne de deteriorare
- medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
- data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
- medicamentul este îngheţat

Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



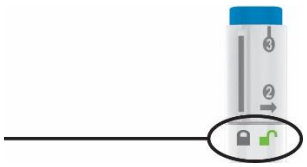
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm sub regiunea inghinală.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** administraţi injecţia exact în acelaşi loc de fiecare dată. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.
- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul de injectare să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

Injectarea Omvoh

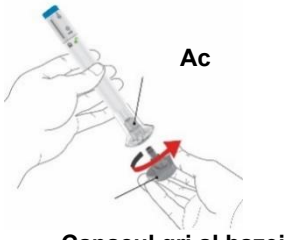
1 **Scoateţi capacul pen-ului**

Asiguraţi-vă că pen-ul este blocat.



Nu îndepărtaţi capacul gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.

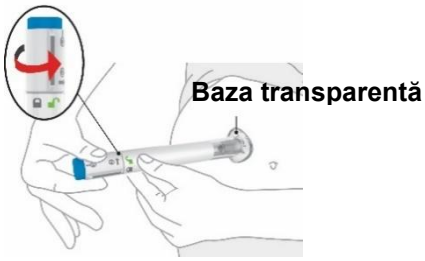
- Scoateţi capacul gri al bazei şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul gri – acest lucru ar putea deteriora acul.
- **Nu** atingeţi acul.



2 **Plasaţi pen-ul pe piele şi deblocaţi-l**

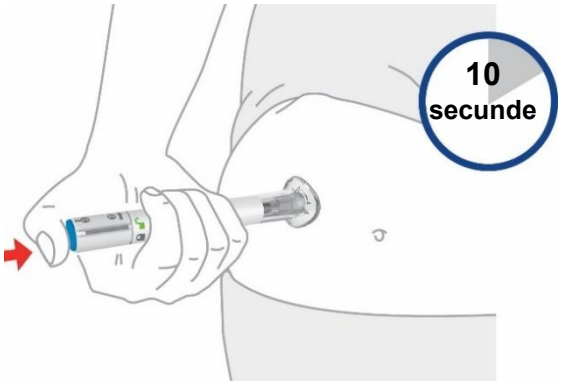
- Puneţi şi menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.

Menţineţi baza pe piele şi răsuciţi inelul de blocare în poziţia **deblocat.**



3 **Apăsaţi şi menţineţi apăsat până la 10 secunde.**

- Apăsaţi şi menţineţi apăsat butonul albastru de injectare. Veţi auzi un clic puternic (injectarea a început)
- **Menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.** Veţi auzi un al doilea clic puternic la circa 10 secunde după primul (injectarea s-a încheiat).



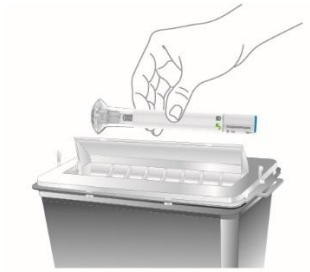
- Veţi şti că aţi finalizat injecţia atunci când pistonul gri devine vizibil.
- Îndepărtaţi pen-ul de suprafaţa pielii.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.

Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii. Se injectează conţinutul unei seringi şi apoi imediat conţinutul celeilalte.

Eliminarea pen-urilor cu Omvoh

Aruncaţi pen-urile utilizate

- Puneţi pen-ul folosit în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi pen-ul direct în gunoiul menajer.



- Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

  – este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
  – este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
  – poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,
  – nu permite scurgerile,
  – este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

- Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi seringilor.

- Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

- Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las pen-ul să se încălzească mai mult de 30 de minute înainte de injecţie?
R. Pen-ul poate fi păstrat la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în pen?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în pen. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce am scos capacul gri al bazei?
R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Ce se întâmplă dacă am deblocat pen-ul şi am apăsat pe butonul de injectare până la terminarea injecţiei?
R. Nu scoateţi capacul gri al bazei. Aruncaţi pen-ul şi luaţi unul nou.

Î. Ce se întâmplă dacă ţin butonul de injectare apăsat până la finalizarea injecţiei?
R. Nu este necesar să ţineţi butonul albastru de injectare apăsat, dar vă poate ajuta să menţineţi pen-ul nemişcat şi ferm lipit de piele.

Î. Cum procedez dacă acul nu s-a retras după injectare ?
R. Nu atingeţi acul şi nu reataşaţi capacul gri al bazei. Puneţi pen-ul într-un loc sigur pentru a evita înţepăturile accidentale şi contactaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Ce înseamnă dacă am auzit mai mult de 2 clicuri în timpul injectării – 2 clicuri mai puternice şi unul mai uşor. Am finalizat injecţia?
R. Unii pacienţi pot auzi un clic uşor chiar înainte de al doilea clic mai puternic. Aceasta face parte din modul normal de funcţionare al pen-ului. **Nu** îndepărtaţi pen-ul de piele până nu auziţi al doilea clic puternic.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. După ce apăsaţi butonul albastru de injectare, veţi auzi 2 clicuri puternice. Al doilea clic puternic semnalează că aţi finalizat injecţia. Veţi vedea, de asemenea, pistonul gri în porţiunea din vârf a bazei transparente.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri:

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu colita ulceroasă.

Colita ulcerativă

Colita ulcerativă este o boală inflamatorie a intestinului gros. Dacă aveţi colită ulcerativă, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de colită ulcerativă precum diareea, durerea abdominală, urgenţa la defecatie şi sângerările rectale.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii

- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții

- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariţia infecției.
- După începerea tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă aţi făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice

- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea funcției hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi

Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare pen ceea ce este echivalent cu 0,6 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate determina reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

Colita ulcerativă

- Începutul tratamentului: prima doză de 300 mg vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a braţului) în decurs de 30 de minute. După prima doză, veţi primi doza următoare de Omvoh 300 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.
  Dacă nu aveţi răspuns terapeutic adecvat după aceste 3 perfuzii, medicul dumneavoastră poate lua în considerare continuarea perfuziilor intravenoase în săptămânile 12, 16 şi 20.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 200 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 200 mg va fi administrată prin utilizarea a 1 injecție care conține 200 mg de Omvoh. Dacă nu mai răspundeţi la Omvoh, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze 3 doze de Omvoh sub formă de perfuzii intravenoase.

Medicul sau asistenta vă vor spune când să treceți la injecțiile subcutanate.
În timpul tratamentului de întreținere, ar trebui să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh după ce aţi fost instruit privind injectarea subcutanată. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor hepatice din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi stilourile injectoare la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi stiloul injector preumplut.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că stiloul injector preumplut este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh
- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine 200 mg de mirikizumab în 2 ml de soluţie.
- Celelalte componente sunt histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în stilou injector de unică folosinţă. Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje conţinând 1 pen preumplut de 200 mg şi în ambalaje multiple conţinând 3 cutii, fiecare conţinând 1 pen preumplut de 200 mg.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector(pen) preumplut.

mirikizumab

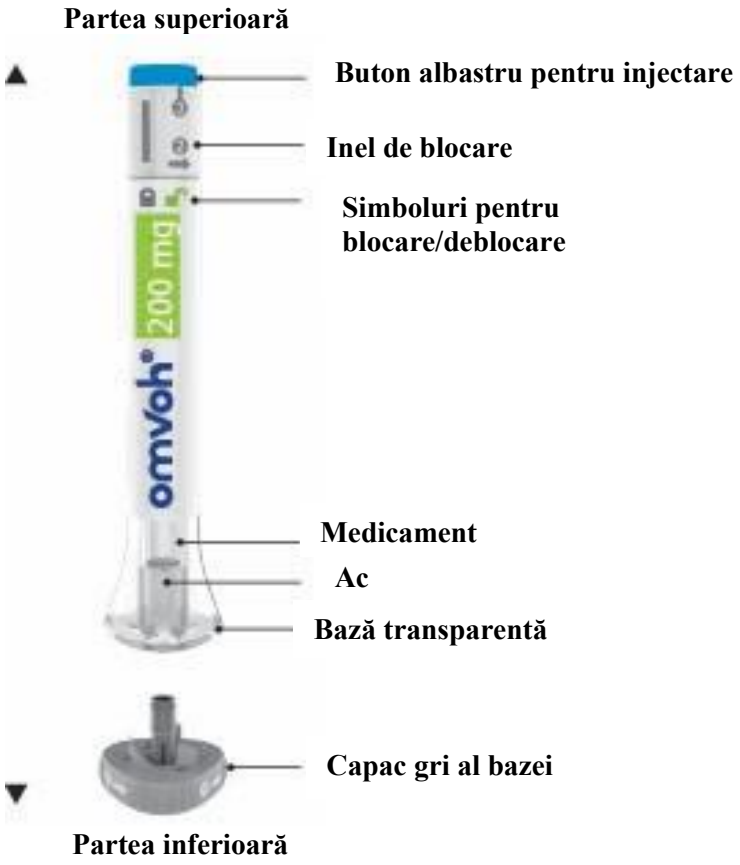
Înainte de a injecta Omvoh, citiţi aceste intrucțiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

Informaţii importante pe care trebuie să le cunoaşteţi înainte de a injecta Omvoh:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul pen-ului preumplut. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare pen conţine 1 doză de Omvoh. Pen-ul preumplut cu Omvoh este pentru o singură utilizare. Nu daţi pen-ul altei persoane sau nu îl reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi pen-ul preumplut cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

Înainte de a utiliza pen-urile preumplute cu Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

Componentele pen-ului cu Omvoh



Pregătirea injecţiei cu Omvoh

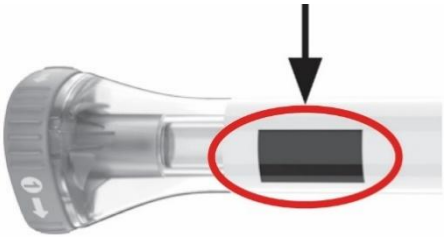
Scoateţi pen-urile de la frigider

Nu îndepărtaţi capacele gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.
Lăsaţi pen-urile la temperatura camerei timp de 45 de minute înainte de injectare.
Nu încălziţi pen-urile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu utilizaţi pen-urile dacă medicamentul este îngheţat.
Nu agitaţi.

Adunaţi materialele necesare

Materiale necesare:
- 1 şerveţel cu alcool medicinal
- 1 tampon de vată sau bucăţi de tifon
- 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea pen-urilor cu Omvoh”)

Inspectaţi pen-urile şi medicamentul



Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui.

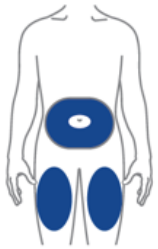
Nu utilizaţi pen-urile şi eliminaţi-le aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:
- prezintă semne de deteriorare
- medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
- data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
- medicamentul este îngheţat

Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



Dumneavoastră sau o altă persoană puteţi injecta medicamentul

- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm sub regiunea inghinală.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** administraţi injecţia exact în acelaşi loc de fiecare dată. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.

O altă persoană vă poate administra injecţia în în aceste

- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul de injectare să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

Injectarea Omvoh

1 **Scoateţi capacul pen-ului**

Asiguraţi-vă că pen-ul este blocat.

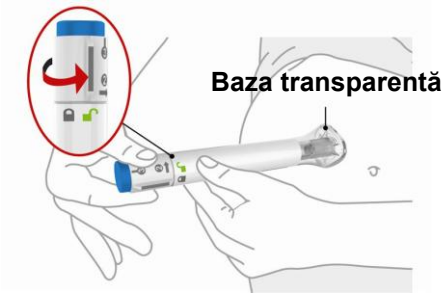
Nu îndepărtaţi capacul gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.

- Scoateţi capacul gri al bazei şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul gri – acest lucru ar putea deteriora acul.
- **Nu** atingeţi acul.

2 **Plasaţi pen-ul pe piele şi deblocaţi-l**

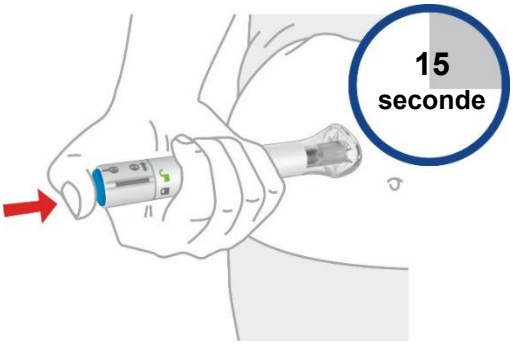
- Puneţi şi menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.

Menţineţi baza pe piele şi răsuciţi inelul de blocare în poziţia **deblocat.**



3 **Apăsaţi şi menţineţi apăsat până la 15 secunde.**

- Apăsaţi şi menţineţi apăsat butonul albastru de injectare. Veţi auzi un clic puternic (injectarea a început)
- **Menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.** Veţi auzi un al doilea clic puternic la circa 15 secunde după primul (injectarea s-a încheiat).



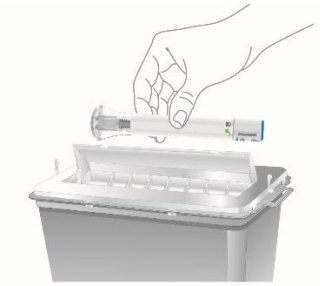
- Veţi şti că aţi finalizat injecţia atunci când pistonul gri devine vizibil.
- Îndepărtaţi pen-ul de suprafaţa pielii.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.

Piston de culoare gri

Eliminarea pen-urilor cu Omvoh

Aruncaţi pen-urile utilizate

- Puneţi pen-ul folosit în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi pen-ul direct în gunoiul menajer.



• Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

– este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
– este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
– poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,
– nu permite scurgerile,
– este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

- Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi seringilor.

- Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

- Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las pen-ul să se încălzească mai mult de 45 de minute înainte de injecţie?
R. Pen-ul poate fi păstrat la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în pen?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în pen. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce am scos capacul gri al bazei?

R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Ce se întâmplă dacă am deblocat pen-ul şi am apăsat pe butonul de injectare până la terminarea injecţiei?
R. Nu scoateţi capacul gri al bazei. Aruncaţi pen-ul şi luaţi unul nou.

Î. Ce se întâmplă dacă ţin butonul de injectare apăsat până la finalizarea injecţiei?
R. Nu este necesar să ţineţi butonul albastru de injectare apăsat, dar vă poate ajuta să menţineţi pen-ul nemişcat şi ferm lipit de piele.

Î. Cum procedez dacă acul nu s-a retras după injectare ?
R. Nu atingeţi acul şi nu reataşaţi capacul gri al bazei. Puneţi pen-ul într-un loc sigur pentru a evita înţepăturile accidentale şi contactaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Ce înseamnă dacă am auzit mai mult de 2 clicuri în timpul injectării – 2 clicuri mai puternice şi unul mai uşor. Am finalizat injecţia?
R. Unii pacienţi pot auzi un clic uşor chiar înainte de al doilea clic mai puternic. Aceasta face parte din modul normal de funcţionare al pen-ului. **Nu** îndepărtaţi pen-ul de piele până nu auziţi al doilea clic puternic.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. După ce apăsaţi butonul albastru de injectare, veţi auzi 2 clicuri puternice. Al doilea clic puternic semnalează că aţi finalizat injecţia. Veţi vedea, de asemenea, pistonul gri în porţiunea din vârf a bazei transparente.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri:

Prospect: Instrucţiuni pentru pacient

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

mirikizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Puteţi să fiţi de ajutor raportând orice reacţii adverse pe care le puteţi avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacţiilor adverse.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh
3. Cum să utilizaţi Omvoh
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Omvoh
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Omvoh şi pentru ce se utilizează

Omvoh conţine substanţa activă mirikizumab, un anticorp monoclonal. Anticorpii monoclonali sunt proteine care recunosc şi se leagă de anumite proteine din organism. Omvoh acţionează prin blocarea unei proteine din organism denumite IL-23 (interleukină-23) care cauzează inflamaţia. Prin blocarea acțiunii IL-23, Omvoh reduce inflamația și alte simptome asociate cu boala Crohn.

Boala Crohn
Boala Crohn este o boală inflamatorie a tractului digestiv. Dacă aveţi boală Crohn, vi se vor elibera mai întâi alte medicamente. Dacă nu răspundeţi suficient de bine la aceste medicamente sau nu le puteţi tolera, vi se poate elibera Omvoh pentru ameliorarea semnelor şi simptomelor de boală Crohn precum diareea, durerea abdominală, oboseală şi urgenţa la defecatie.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Omvoh

Nu utilizaţi Omvoh
- dacă sunteţi alergic la mirikizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). Dacă credeţi că aţi putea fi alergic, solicitaţi sfatul medicului înainte de a utiliza Omvoh.
- Dacă aveți infecții active importante (tuberculoză activă).

Atenţionări şi precauţii

- Înainte să utilizaţi acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Medicul dumneavoastră vă va verifica starea de sănătate înainte de tratament.
- Asiguraţi-vă că îi spuneţi medicului dumneavoastră despre afecţiunea de care suferiţi înainte de tratament.

Infecții

- Omvoh poate provoca infecții grave. Dacă aveți o infecție activă, tratamentul cu Omvoh nu trebuie început până la dispariţia infecției.
- După începerea tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi orice simptome ale unei infecţii, cum ar fi:
    - febră
    - frisoane
    - dureri musculare
    - tuse
    - scurtarea respiraţiei
    - secreţii nazale
    - durere în gât
    - durere la urinare

- De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aţi intrat în contact recent cu o persoană care ar putea avea tuberculoză.
- Medicul vă va examina şi este posibil să faceţi un test pentru tuberculoză, înainte să primiţi Omvoh
- Dacă medicul dumneavoastră consideră că aveţi un risc de a dezvolta tuberculoză, este posibil să vi se administreze medicamente pentru tratamentul acesteia.

Vaccinări

Medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți nevoie de vaccinări înainte de a începe tratamentul. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei dacă aţi făcut recent sau urmează să vă vaccinați. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri vii) nu trebuie administrate în timpul utilizării Omvoh.

Reacții alergice

- Omvoh are potenţialul de a cauza reacţii alergice grave.
- Opriți administrarea Omvoh și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă observați oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice grave:
    - erupţia cutanată pe piele
    - leșin
    - amețeală
    - tensiunea arterială scăzută
    - umflarea feţei, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultatea de a respira
    - senzaţia de îngustare a gâtului sau de apăsare în piept.

Evaluarea funcției hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate verifica analizele de sânge, înainte și în timpul tratamentului cu Omvoh, pentru a afla dacă ficatul vă funcţionează normal. Dacă rezultatele analizelor de sânge sunt anormale, medicul vă poate întrerupe tratamentul cu Omvoh şi vă poate efectua teste ale ficatului suplimentare pentru a stabili cauza.

Copii şi adolescenţi

Omvoh nu este recomandat pentru utilizare la copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Omvoh împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale
- dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau este posibil să utilizaţi orice alte medicamente.
- dacă vi s-a efectuat recent sau urmează să vi se efectueze un vaccin. Unele tipuri de vaccinuri (vaccinuri cu virus viu) nu trebuie administrate în timp ce luaţi Omvoh.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Omvoh în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele Omvoh la femeile gravide. Dacă sunteţi femeie la vârsta fertilă, vi se recomandă să evitaţi să rămâneţi gravidă şi trebuie să utilizaţi metode eficiente de contracepţie pe durata tratamentului cu Omvoh şi timp de cel puţin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Omvoh.

Dacă alăptaţi sau intenţionaţi să alăptaţi, discutaţi cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea şi folosirea utilajelor
Este puţin probabil ca Omvoh să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule şi folosi utilaje.

Omvoh conţine sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Omvoh conţine polisorbat
Acest medicament conţine 0,3 mg/ml polisorbat 80 în fiecare flacon ceea ce este echivalent cu 0,9 mg pentru doza de întreţinere pentru tratamentul colitei ulcerative. Polisorbatul poate cauza reacţii alergice. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi alergii cunoscute.

3. Cum să utilizaţi Omvoh

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Ce cantitate de Omvoh se administrează şi pentru cât timp
Medicul dumneavoastră va decide de ce cantitate de Omvoh aveţi nevoie şi pentru cât timp. Omvoh este conceput pentru tratamentul pe termen lung. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va monitoriza în mod regulat starea pentru a verifica dacă tratamentul are efectul dorit.

<u>Boala Crohn</u>
- Începutul tratamentului: prima doză de 900 mg (3 flacoane de 300 mg fiecare) vi se va administra de către medicul dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă a brațului) în decurs de 90 de minute. După prima doză, veți primi doza următoare de Omvoh 900 mg peste 4 săptămâni şi o altă doză după alte 4 săptămâni.

- Tratamentul de întreţinere: Omvoh în doză de 300 mg va fi administrat prin injectare sub piele („subcutanat”) la 4 săptămâni după ultima perfuzie intravenoasă şi ulterior la fiecare 4 săptămâni. Doza de întreținere de 300 mg va fi administrată prin utilizarea a 2 injecții: o injecţie conţinând 100 mg (1 ml) de Omvoh şi o injecţie conţinînd 200 mg (2 ml) de Omvoh. Injecţiile pot fi administrate în orice ordine.

  Medicul sau asistenta vă vor spune când să treceți la injecțiile subcutanate.
  În timpul tratamentului de întreţinere, ar trebui să decideţi împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă ar fi bine să vă injectaţi singur Omvoh

după ce aţi fost instruit privind injectarea subcutanată. Este important să nu încercaţi să vă injectaţi singur Omvoh până nu aţi fost instruit de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Medicul sau asistenta dumneavoastră vă vor oferi pregătirea necesară.
Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecţia cu Omvoh după o instruire corespunzătoare.
Folosiţi o metodă de reamintire cum ar fi notarea pe un calendar sau într-un jurnal pentru a vă aminti când trebuie să vă luaţi doza următoare, pentru a evita să omiteţi sau repetaţi administrarea dozelor.

Dacă utilizaţi mai mult Omvoh decât trebuie
Dacă aţi primit mai mult Omvoh decât trebuie sau doza a fost administrată mai devreme decât vi s-a prescris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitaţi să utilizaţi Omvoh
Dacă aţi uitat să vă injectaţi o doză de Omvoh, administraţi-o cât mai curând posibil. Ulterior, se reia administrarea la intervale de 4 săptămâni.

Dacă încetaţi să utilizaţi Omvoh
Nu întrerupeţi utilizarea Omvoh fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeţi tratamentul, simptomele de colită ulcerativă pot reveni.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Reacţii la locul injectării (de exemplu, înroşirea pielii, durere)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Infecţii ale căilor respiratorii superioare (infecții în gât şi nas)
- Dureri articulare
- Durere de cap
- Erupţie temporară pe piele

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Zona zoster
- Reacţii alergice legate de perfuzie (de exemplu, mâncărime pe piele, urticarie)
- Creşteri ale enzimelor ficatului din sânge

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare menţionat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omvoh

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă şi pe cutia exterioară după literele EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

Nu încălziţi stilourile injectoare la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu agitaţi stiloul injector preumplut.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
Omvoh poate fi păstrat afară din frigider timp de cel mult 2 săptămâni la temperaturi sub 30 ºC.
Dacă aceste condiţii nu sunt respectate, Omvoh trebuie aruncat.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că stiloul injector preumplut este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, de culoare distinct brună sau conţine particule.

Acest medicament este pentru utilizare unică.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Omvoh

- Substanţa activă este mirikizumab.
  Fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 100 mg în 1 ml de soluţie şi fiecare stilou injector preumplut (pen) conţine mirikizumab 200 mg în 2 ml de soluţie.

- Celelalte componente sunt histidină; histidină monohidroclorid; clorură de sodiu; manitol (E421); polisorbat 80 (E 433); apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Omvoh şi conţinutul ambalajului

Omvoh este o soluţie în cartuş din sticlă transparentă încorporat în stilou injector de unică folosinţă. Culoarea acestuia poate varia de la incolor la uşor gălbui.

Omvoh este disponibil în ambalaje cu 2 pen-uri preumplute şi în ambalaje multiple care conţin 3 cutii, fiecare conţinând 2 pen-uri preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

Fabricantul
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franţa

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Instrucţiuni de utilizare

Omvoh 100 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Omvoh 200 mg soluţie injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

mirikizumab

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute: 1 pen 100 mg şi 1 pen 200 mg

Înainte de a injecta Omvoh, citiţi aceste instrucțiuni. Urmaţi toate instrucţiunile pas cu pas.

- **Pentru tratamentul bolii Crohn, pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii cu Omvoh: 1 pen cu 100 mg şi 1 pen cu 200 mg.**
- Injectaţi conţinutul unui pen preumplut cu Omvoh şi apoi imediat conţinutul celuilalt pen.

Informaţii importante pe care trebuie să le cunoaşteţi înainte de a injecta Omvoh:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiţi şi să injectaţi Omvoh cu ajutorul pen-ului preumplut. **Nu** vă administraţi singur injecţia sau nu o administraţi altei persoane până nu vi s-a arătat cum să injectaţi Omvoh.
- Fiecare pen cu Omvoh este pentru o singură utilizare. Nu daţi pen-ul altei persoane sau nu îl reutilizaţi. Puteţi transmite sau contacta o infecţie.
- Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideţi în ce regiune a corpului să vă injectaţi doza. Puteţi de asemenea citi secţiunea “Alegerea locului de injectare” din aceste instrucţiuni pentru a vă ajuta să alegeţi zona cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă aveţi probleme de vedere, nu utilizaţi pen-ul preumplut cu Omvoh fără ajutorul persoanei care vă îngrijeşte.
- Păstraţi instrucţiunile de utilizare şi consultaţi-le după nevoie.

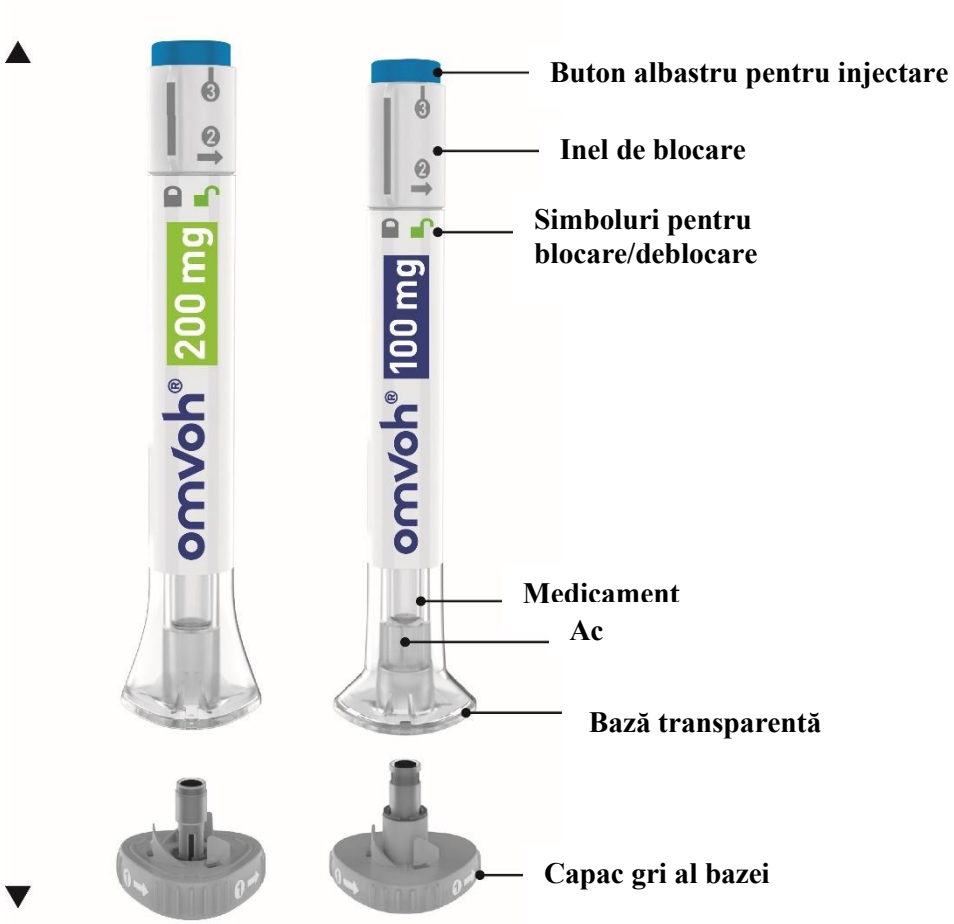
Înainte de a utiliza pen-urile preumplute cu Omvoh, citiţi şi urmaţi cu atenţie toate instrucţiunile pas cu pas.

2 Pen-uri = doza completă de 300 mg
După prima injecție, **alegeți** un nou loc de injectare la cel puțin 5 centimetri distanță și dezinfectați-l.
Cu al doilea stilou, **repetați pașii 1-3** imediat după prima injecție.
Trebuie să vă injectați 2 stilouri injectoare pentru a completa doza completă de 300 mg.

Părți componente ale pen-ului Omvoh

Injectați ambele stilouri injectoare în orice ordine pentru o doză completă de 300 mg.
Stiloul injector de 200 mg este mai mare decât stiloul injector de 100 mg.

Partea superioară



Partea inferioară

100 mg + 200 mg = 1 doză completă

IMPORTANT:

- Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii pentru a trata boala Crohn: un pen preumplut a 100 mg și un pen preumplut a 200 mg.
- Se injectează conţinutul unei pen preumplut şi apoi imediat conţinutul cel.

Pregătirea injecţiei cu Omvoh

Scoateţi pen-urile de la frigider

Scoateţi 2 pen-uri cu Omvoh de la frigider.
Nu îndepărtaţi capacele gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.
Lăsaţi pen-urile la temperatura camerei timp de 45 de minute înainte de injectare.
Nu încălziţi pen-urile la cuptorul cu microunde, nu lăsaţi să curgă apă fierbinte peste ele sau nu le expuneţi la lumină solară directă.
Nu utilizaţi pen-urile dacă medicamentul este îngheţat.
Nu agitaţi.

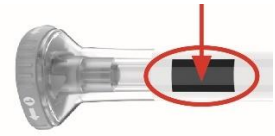
Adunaţi materialele necesare

Materiale necesare:
- 2 şerveţele cu alcool medicinal
- 2 tampoane de vată sau bucăţi de tifon
- 1 recipient pentru obiecte ascuţite (vezi “Eliminarea pen-urilor cu Omvoh”)

Inspectaţi pen-urile şi medicamentul

Asiguraţi-vă că aveţi medicamentul corect. Medicamentul din interior trebuie să fie limpede. Poate fi incolor până la uşor gălbui.

Data de expirare

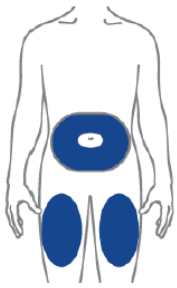


Nu utilizaţi pen-urile şi eliminaţi-le aşa cum aţi fost instruit de medic dacă:
- prezintă semne de deteriorare
- medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau conţine particule
- data de expirare înscrisă pe etichetă a fost depăşită
- medicamentul este îngheţat

Pregătiţi-vă pentru injecţie

Spălaţi-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a injecta Omvoh.

Alegeţi locul pentru injectare



Dumneavoastră sau o altă persoană puteţi injecta medicamentul în această zonă.

O altă persoană vă poate administra injecţia în această zonă.

Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să alegeţi locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.

- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona stomacului (abdomenului). **Nu** trebuie să injectaţi pe o regiune de 5 cm în jurul ombilicului (buricului).
- **Dumneavoastră sau o altă persoană** puteţi injecta medicamentul în zona frontală a coapselor. Această zonă trebuie să fie la distanţă de cel puţin 5 cm deasupra genunchiului şi 5 cm sub regiunea inghinală.
- **O altă persoană** vă poate administra injecţia în partea posterioară superioară a braţului.
- **Nu** administraţi injecţia exact în acelaşi loc de fiecare dată. Spre exemplu, dacă prima injecţie a fost în abdomen, a doua injecţie – pentru administrarea unei doze complete – se poate efectua într-o altă zonă a abdomenului.
- **Nu** injectaţi în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roşie sau îngroşată

Curăţaţi locul de injectare cu un şerveţel cu alcool. Lăsaţi locul de injectare să se usuce înainte de a injecta medicamentul.

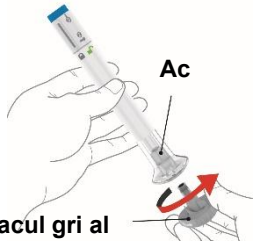
Injectarea Omvoh

1 **Scoateţi capacul pen-ului**

Asiguraţi-vă că pen-ul este blocat.

Nu îndepărtaţi capacul gri decât în momentul în care sunteţi pregătit să injectaţi.

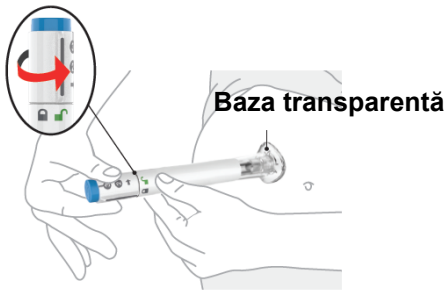
- Scoateţi capacul gri al bazei şi aruncaţi-l în recipientul pentru gunoi menajer.
- **Nu** reataşaţi capacul gri – acest lucru ar putea deteriora acul.
- **Nu** atingeţi acul.



2 **Plasaţi pen-ul pe piele şi deblocaţi-l**

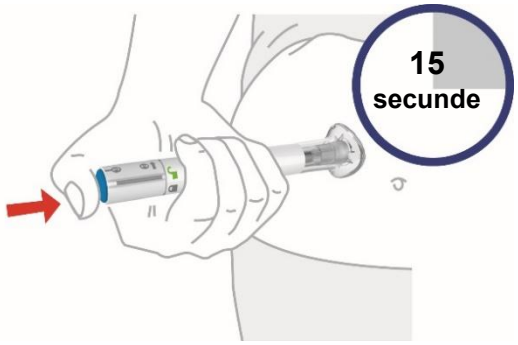
- Puneţi şi menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.

Menţineţi baza pe piele şi răsuciţi inelul de blocare în poziţia **deblocat.**



3 **Apăsaţi şi menţineţi apăsat până la 15 secunde.**

- Apăsaţi şi menţineţi apăsat butonul albastru de injectare. Veţi auzi un clic puternic (injectarea a început)
- **Menţineţi baza transparentă lipită ferm de suprafaţa pielii.** Veţi auzi un al doilea clic puternic la circa 10 secunde după primul (injectarea s-a încheiat).



- Veţi şti că aţi finalizat injecţia atunci când pistonul gri devine vizibil.
- Îndepărtaţi pen-ul de suprafaţa pielii.
- Dacă apare o sângerare la locul injectării, apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării.
- **Nu** frecaţi locul injectării.

Piston de culoare gri

Pentru administrarea unei doze complete sunt necesare 2 injecţii. Se injectează conţinutul unui pen şi apoi imediat conţinutul celuilalt.

Eliminarea pen-urilor cu Omvoh

Aruncaţi pen-urile utilizate

- Puneţi pen-ul folosit în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite imediat după folosire. Nu aruncaţi pen-ul direct în gunoiul menajer.

- Dacă nu dispuneţi de un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuţite, puteţi folosi un recipient care:

  – este confecţionat dintr-un plastic rezistent,
  – este prevăzut cu un capac fix, rezistent la perforare, prin care nu pot ieşi obiectele ascuţite.
  – poate fi menţinut în poziţie verticală, stabilă, pe durata utilizării,
  – nu permite scurgerile,
  – este etichetat corespunzător pentru a avertiza cu privire la deşeurile periculoase din recipient.

- Atunci când recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite este aproape plin, va trebui să aplicaţi recomandările locale cu privire la modalitatea corectă de eliminare a recipientului respectiv. Pot exista legi la nivel local privind modul de eliminare al acelor şi pen-urilor.

• Nu reciclaţi recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuţite.

• Dacă doriţi mai multe informaţii referitoare la modul adecvat de eliminare a recipientului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru a afla care sunt opţiunile disponibile în zona dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Î. Ce se întâmplă dacă las pen-ul să se încălzească mai mult de 45 de minute înainte de injecţie?
R. Pen-ul poate fi păstrat la o temperatură ambientală de cel mult 30 °C timp de până la 2 săptămâni.

Î. Este normal să apară bule de aer în pen?
R. Este normal să vedeţi bule de aer în pen. Acestea nu au nicio consecinţă negativă şi nu vă vor afecta doza.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid în vârful acului după ce am scos capacul gri al bazei?
R. Este normal să vedeţi o picătură de lichid în vârful acului. Acest lucru nu are nicio consecinţă negativă şi nu vă va afecta doza.

Î. Ce se întâmplă dacă am deblocat pen-ul şi am apăsat pe butonul de injectare până la terminarea injecţiei?
R. Nu scoateţi capacul gri al bazei. Aruncaţi pen-ul şi luaţi unul nou.

Î. Ce se întâmplă dacă ţin butonul de injectare apăsat până la finalizarea injecţiei?
R. Nu este necesar să ţineţi butonul albastru de injectare apăsat, dar vă poate ajuta să menţineţi pen-ul nemişcat şi ferm lipit de piele.

Î. Cum procedez dacă acul nu s-a retras după injectare ?
R. Nu atingeţi acul şi nu reataşaţi capacul gri al bazei. Puneţi pen-ul într-un loc sigur pentru a evita înţepăturile accidentale şi contactaţi medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Î. Ce înseamnă dacă apare o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecţie?
R. Acest lucru este normal. Apăsaţi cu un tampon de vată sau tifon pe locul injectării. **Nu** frecaţi locul injectării.

Î. Ce înseamnă dacă am auzit mai mult de 2 clicuri în timpul injectării – 2 clicuri mai puternice şi unul mai uşor. Am finalizat injecţia?
R. Unii pacienţi pot auzi un clic uşor chiar înainte de al doilea clic mai puternic. Aceasta face parte din modul normal de funcţionare al pen-ului. **Nu** îndepărtaţi pen-ul de piele până nu auziţi al doilea clic puternic.

Î. Cum îmi dau seama că am terminat injecţia?
R. După ce apăsaţi butonul albastru de injectare, veţi auzi 2 clicuri puternice. Al doilea clic puternic semnalează că aţi finalizat injecţia. Veţi vedea, de asemenea, pistonul gri în porţiunea din vârf a bazei transparente.

Citiţi în întregime prospectul pentru Omvoh din această cutie pentru a afla mai multe despre medicamentul dumneavoastră.

Data ultimei revizuiri: