

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 300 mg мирикизумаб (mirikizumab) в 15 ml разтвор (20 mg/ml).

След разреждане (вж. точка 6.6) крайната концентрация е приблизително 1,1 mg/ml до приблизително 4,6 mg/ml, за лечение на улцерозен колит и приблизително 3,6 mg/ml до приблизително 9 mg/ml за лечение на болест на Crohn.

Мирикизумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчници на китайски хамстер (СНО) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощни вещества с известно действие:

Всеки флакон 15 ml съдържа приблизително 18 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор (стерилен концентрат)

Концентратът е бистър и безцветен до бледожълт разтвор с рН приблизително 5,5 и осмоларитет приблизително 300 mOsm/l.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Улцерозен колит

OmvoH е показан за лечение на възрастни пациенти с умерено тежък до тежък, активен улцерозен колит, които са имали неадекватен отговор, загубили са отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или биологично лечение.

Болест на Crohn

OmvoH е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали неадекватен отговор, загубили са отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или биологично лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба под ръководството и наблюдението на лекар с опит в диагностиката и лечението на улцерозен колит или болест на Crohn.

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор трябва да се използва само за индукционна доза.

Дозировка

Улцерозен колит

Препоръчителният схема на прилагане на мирикизумаб има 2 етапа.

Индукционна доза

Индукционната доза е 300 mg чрез интравенозна инфузия за най-малко 30 минути на седмици 0, 4 и 8.

Поддържаща доза

Поддържащата доза е 200 mg чрез подкожно инжектиране на всеки 4 седмици след завършване на приложението на индукционната доза. Може да се прилага или като две предварително напълнени спринцовки или предварително напълнени писалки по 100 mg всяка, или като една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка 200 mg.

За дозата при схемата за подкожно приложение вижте точка 4.2 от кратката характеристика на продукта за Omvoh 100 mg и Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и Omvoh 100 mg и Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Пациентите трябва да бъдат оценени след 12-седмичното приложение на индукционната доза и ако има адекватен терапевтичен отговор, да се премине към приложение на поддържащата доза. При пациенти, които не постигат адекватна терапевтична полза на седмица 12 от индукционното дозиране, мирикизумаб 300 mg чрез интравенозна инфузия може да продължи на 12, 16 и 20 седмица (удължена индукционна терапия). Ако се постигне терапевтична полза с допълнителната интравенозна терапия, пациентите могат да започнат подкожно поддържащо дозиране на мирикизумаб (200 mg) на всеки 4 седмици, като се започне от седмица 24. Мирикизумаб трябва да се преустанови при пациенти, при които няма доказателства за терапевтична полза от удължената индукционна терапия до седмица 24.

Пациенти със загуба на терапевтичен отговор по време на поддържащо лечение могат да получат 300 mg мирикизумаб чрез интравенозна инфузия на всеки 4 седмици за общо 3 дози (повторна индукция). Ако се постигне клинична полза от тази допълнителна интравенозна терапия, пациентите могат да подновят подкожното приложение на мирикизумаб на всеки 4 седмици. Ефикасността и безопасността на многократна повторна индукционна терапия не са оценени.

Болест на Crohn

Препоръчителният схема на прилагане на мирикизумаб има 2 етапа.

Индукционна доза

Индукционната доза е 900 mg (3 флакона по 300 mg) чрез интравенозна инфузия за най-малко 90 минути на седмици 0, 4 и 8.

Поддържаща доза

Поддържащата доза е 300 mg (т.е. една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка от 100 mg и една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка от 200 mg) чрез подкожно инжектиране на всеки 4 седмици след завършване на приложението на индукционната доза.

Инжекциите могат да се прилагат в произволен ред.

За дозата при схемата за подкожно приложение вижте точка 4.2 от Кратката характеристика на продукта за Omvoh инжекционни разтвори в предварително напълнена спринцовка и предварително напълнена писалка.

Трябва да се обмисли преустановяване на лечението при пациенти, които не са показали доказателства за терапевтична полза до 24-та седмица.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2). Има ограничена информация при лица на възраст ≥ 75 години.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Omnoh не е проучван при тези популации пациенти. Обикновено не се очаква тези състояния да имат значително влияние върху фармакокинетиката на моноклоналните антитела и не се счита за необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Omnoh при деца и юноши на възраст от 2 до под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответно приложение на Omnoh при деца под 2 години за показанията улцерозен колит или болест на Crohn.

Начин на приложение

Omnoh 300 mg концентрат за инфузионен разтвор е само за интравенозно приложение. Всеки флакон е само за еднократна употреба.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Приложение на разределения разтвор

- Комплектът за интравенозно приложение (инфузионна система) трябва да се свърже към подготвения инфузионен сак и системата трябва да се зареди.
 - При улцерозен колит инфузията трябва да се приложи в продължение на най-малко 30 минути.
 - При болест на Crohn инфузията трябва да се приложи в продължение на най-малко 90 минути.
- В края на инфузията, за да се гарантира, че е приложена цялата доза, инфузионната система трябва да се промие с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или 5 % инжекционен разтвор на глюкоза. Промиването трябва да се извърши със същата скорост, както при прилагането на Omnoh. Времето, необходимо за промиване на разтвора Omnoh от инфузионната система, е в допълнение към минималното време за инфузия 30 минути (при улцерозен колит) или 90 минути (при болест на Crohn).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Клинично значими активни инфекции (активна туберкулоза).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Реакции на свръхчувствителност

В клинични проучвания са съобщени реакции на свръхчувствителност. Повечето са били леки или умерени, тежките реакции са били в категория „нечести“ (вж. точка 4.8). Ако възникне сериозна

реакция на свръхчувствителност, включително анафилаксия, мирикизумаб трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходящо лечение.

Инфекции

Мирикизумаб може да повиши риска от тежка инфекция (вж. точка 4.8). Лечението с мирикизумаб не трябва да се започва при пациенти с клинично значима активна инфекция, докато инфекцията не отзвучи или не бъде адекватно лекувана (вж. точка 4.3). Рисковете и ползите от лечението трябва да се преценят преди започване на употребата на мирикизумаб при пациенти с хронична инфекция или анамнеза за рецидивираща инфекция. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят лекарска помощ, ако се появят признаци или симптоми на клинично значима остра или хронична инфекция. Ако се развие сериозна инфекция, трябва да се обмисли спиране на мирикизумаб, докато инфекцията отзвучи.

Оценка за туберкулоза преди лечението

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат оценени за туберкуозна (ТВ) инфекция. Пациенти, получаващи мирикизумаб, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на активна туберкулоза по време на и след лечението. Трябва да се обмисли противотуберкуозна терапия преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за активна туберкулоза, при които не може да бъде потвърден адекватен курс на лечение.

Повишаване на чернодробните ензими

Случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (включително един случай, отговарящ на критериите на закона на Ну) се наблюдават при пациенти, получаващи мирикизумаб в клинични изпитвания. Чернодробните ензими и билирубинът трябва да се оценяват на изходно ниво и ежесечно по време на индукцията (включително удължен въвеждащ период, ако е необходимо). След това чернодробните ензими и билирубинът трябва да се проследяват (на всеки 1 – 4 месеца) в съответствие със стандартната практика за лечение на пациентите и според клиничните показания. Ако се наблюдава повишаване на аланин аминотрансферазата (АЛАТ) или аспартат аминотрансферазата (АСАТ) и има съмнение лекарство-индуцирано чернодробно увреждане, мирикизумаб трябва да се преустанови, докато тази диагноза бъде изключена.

Имунизации

Преди започване на терапия с мирикизумаб трябва да се обмисли завършването на всички подходящи имунизации съгласно настоящите указания за имунизация. Избягвайте употребата на живи ваксини при пациенти, лекувани с мирикизумаб. Няма налични данни за отговора към живи или неживи ваксини.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Улцерозен колит

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 300 mg, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако се приготви с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, количеството натрий, внесено от разредителя натриев хлорид, ще варира от 177 mg (за 50 ml сак) до 885 mg (за 250 ml сак), еквивалентно на 9-44 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием. Това е в допълнение към количеството, което се съдържа в лекарствения продукт.

Болест на Crohn

Този лекарствен продукт съдържа приблизително 54 mg натрий на доза от 900 mg, които са еквивалентни на 2,7 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Ако се приготви с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, количеството натрий, внесено от разредителя натриев хлорид, ще варира от 195 mg (за 100 ml сак) до 726 mg (за 250 ml сак), еквивалентно на 10-36 % от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием. Това е в допълнение към количеството, което се съдържа в лекарствения продукт.

Полисорбат

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg/ml полисорбат 80 във всеки флакон, което е еквивалентно на 7,5 mg за индукционната доза за лечение на улцерозен колит и е еквивалентно на 22,5 mg за индукционната доза за лечение на болестта на Crohn. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При клинични проучвания съпътстващото приложение на кортикостероиди или перорални имуномодулатори не повлиява безопасността на мирикизумаб.

Анализите на популационните фармакокинетични данни показват, че клирънсът на мирикизумаб не се повлиява от съпътстващо приложение на 5 ASA (5 аminosалицилова киселина), кортикостероиди или перорални имуномодулатори (азатиоприн, 6-меркаптопурин, тиогуанин и метотрексат).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението и най-малко 10 седмици след лечението.

Бременност

Има ограничено количество данни от употребата на мирикизумаб при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали мирикизумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането, като намаляват до ниски концентрации скоро след това; следователно не може да се изключи риск за кърмачето през този кратък период. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се проведе лечение с Omvoh, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Ефектът на мирикизумаб върху човешкия фертилитет не е оценяван (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

OmvoH не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са инфекции на горните дихателни пътища (9,8 %, най-често назофарингит), главоболие (3,2 %), обрив (1,3 %) и реакции на мястото на инжектиране (10,8 %, поддържащ период).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции от клинични проучвания (Таблица 1) са изброени по MedDRA системно-органен клас. Категорията по честота за всяка реакция се основава на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 1: Нежелани реакции

MedDRA Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести	Инфекции на горните дихателни пътища ^a
	Нечести	Херпес зостер
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Артралгия
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив ^b
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Реакции на мястото на инжектиране ^b
	Нечести	Реакции на мястото на инфузия ^c
Изследвания	Нечести	Повишена аланин аминотрансфераза
	Нечести	Повишена аспартат аминотрансфераза

^a Включва: остър синусит, COVID-19, назофарингит, орофарингеален дискомфорт, орофарингеална болка, фарингит, ринит, синусит, тонзилит, инфекция на горните дихателни пътища и вирусна инфекция на горните дихателни пътища.

^b Включва: обрив, макулозен обрив, макуло-папулозен обрив и папулозен и сърбящ обрив.

^c Съобщено по време на терапия с поддържащата доза мирикизумаб, при което лечението с мирикизумаб се прилага като подкожна инжекция.

^d Съобщено по време на терапия с индукционната доза мирикизумаб, при което лечението с мирикизумаб се прилага като интравенозна инфузия.

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията (индукционна терапия)

Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията, се съобщават при 0,4 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Всички реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията, са съобщени като несериозни.

Реакции на мястото на инжектиране (поддържаща терапия)

Реакции на мястото на инжектиране са съобщени при 10,8 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Най-честите реакции са болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране и еритем на мястото на инжектиране. Тези симптоми са съобщени като несериозни, леки и с преходен характер.

Резултатите, описани по-горе, са получени с оригиналната фармацевтична форма на Omvoh. В двойно-сляпо, рандомизирано, еднодозово, паралелно проучване с две рамена при 60 здрави субекта, което сравнява 200 mg мирикизумаб (2 инжекции от 100 mg в предварително напълнена спринцовка) от оригиналната фармацевтична форма с ревизираната, е получен статистически значимо по-нисък скор за болка по визуалната аналогова скала (Visual Analogue Scale, VAS) с ревизираната (12,6) спрямо оригиналната форма (26,1), 1 минута след инжектиране.

Повишени аланин аминотрансфераза (АЛАТ) и аспартат аминотрансфераза (АСАТ)

През първите 12 седмици се съобщава за повишаване на АЛАТ при 0,6 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Повишаване на АСАТ се съобщава при 0,4 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Всички нежелани реакции са съобщени като леки до умерени по тежест и несериозни.

През всички периоди на лечение с мирикизумаб в програмата за клинично разработване при улцерозен колит и болест на Crohn (включително плацебо-контролирани и отворени периоди на индукция и поддържане) е имало повишения на АЛАТ до ≥ 3 пъти горната граница на нормата (ГГН) (2,3 %), ≥ 5 x ГГН (0,7%) и ≥ 10 x ГГН (0,2 %) и АСАТ до ≥ 3 x ГГН (2,2 %), ≥ 5 x ГГН (0,8 %) и ≥ 10 x ГГН (0,1 %) при пациенти, получаващи мирикизумаб (вж точка 4.4). Тези повишения са наблюдавани със и без съпътстващи повишения на общия билирубин.

Имуногенност

В проучването за улцерозен колит, до 23 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, след 12-месечно лечение развиват антилекарствени антитела, повечето от които са с нисък титър и положителни за неутрализираща активност. По-високи титри на антитела при приблизително 2 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, са свързани с по-ниски серумни концентрации на мирикизумаб и намален клиничен отговор.

В проучването за болестта на Crohn, 12,7 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб след 12-месечно лечение, развиват антилекарствени антитела, повечето от които са с нисък титър и положителни за неутрализираща активност. Не е установен клинично значим ефект на антилекарствените антитела върху фармакокинетиката или ефективността на мирикизумаб.

Не е открита връзка между анти-мирикизумаб антителата и реакциите на свръхчувствителност или свързани с инжектирането реакции както в проучванията за улцерозен колит, така и при проучванията за болестта на Crohn.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Дози мирикизумаб до 2 400 mg интравенозно и до 500 mg подкожно са прилагани в клинични изпитвания без дозополитираща токсичност. В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да започне подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, инхибитори на интерлевкин, АТС код: L04AC24

Механизъм на действие

Мирикизумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло срещу интерлевкин 23 (анти-IL- 23), което селективно се свързва с p19 субединицата на човешкия IL-23 цитокин и инхибира взаимодействието му с IL-23 рецептора.

IL-23 е регулаторен цитокин, който влияе върху диференциацията, експанзията и преживяемостта на подвидове Т клетки (напр. Th17 клетки и Tc17 клетки) и подвидове вродени имунни клетки, които представляват източници на ефекторни цитокини, включително IL -17A, IL -17F и IL -22, които предизвикват възпалителни заболявания. При хора е показано, че селективната блокада на IL -23 нормализира производството на тези цитокини.

Фармакодинамични ефекти

Възпалителните биомаркери са измерени във фаза 3 на проучванията при улцерозен колит и болест на Crohn. Мирикизумаб, прилаган интравенозно на всеки 4 седмици по време на индукционното дозиране, значително намалява нивата на фекален калпротектин и С-реактивен протеин от изходното ниво до седмица 12. Също така мирикизумаб, прилаган подкожно на всеки 4 седмици по време на поддържащото дозиране, поддържа значително понижени нива на фекален калпротектин и С-реактивен протеин до 52 седмици.

Клинична ефикасност и безопасност

Улцерозен колит

Ефикасността и безопасността на мирикизумаб е оценена при възрастни пациенти с умерено тежък до тежък активен улцерозен колит в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани, многоцентрови проучвания. Включените пациенти са имали потвърдена диагноза улцерозен колит за най-малко 3 месеца и умерено тежко до тежко активно заболяване, определяно като модифициран скор по Mayo 4 до 9, включително субскор по Mayo ендоскопия ≥ 2 . Пациентите трябва да са имали неуспех на терапията (определян като загуба на отговор, неадекватен отговор или непоносимост) с кортикостероиди или имуномодулатори (меркаптопурин, азатиоприн) или поне едно биологично средство (антагонист на TNF α и/или ведолизумаб) или тофацитиниб.

LUCENT- 1 е проучване за интравенозна индукция с лечение до 12 седмици, последвано от 40-седмично рандомизирано проучване за спиране на поддържащото лечение с подкожно приложение (LUCENT- 2), представляващо най-малко 52 седмици терапия. Средната възраст е 42,5 години. 7,8 % от пациентите са на възраст ≥ 65 години и 1,0 % от пациентите – на възраст ≥ 75 години. 59,8 % са мъже; 40,2 % са жени. 53,2 % са имали тежко активно заболяване с модифициран скор по Mayo 7 до 9.

Представените резултати за ефикасност за LUCENT- 1 и LUCENT- 2 се основават на централно разчитане на ендоскопии и хистология.

LUCENT- 1

LUCENT- 1 включва 1 162 пациенти в първичната популация за ефикасност. Пациентите са рандомизирани да получават доза от 300 mg мирикизумаб чрез интравенозна инфузия или плацебо на седмица 0, седмица 4 и седмица 8 със съотношение на разпределение на лечение 3:1. Първичната крайна точка за индукционното проучване е делът на участниците в клинична ремисия [модифициран резултат по Mayo MPM], определяна като: субскор за честота на

изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 с ≥ 1 точка намаление от изходното ниво и субскор за ректално кървене (РК) = 0 и ендоскопски субскор (ЕС) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)] на 12-та седмица.

Пациентите в тези проучвания може да са получавали други съпътстващи терапии, включително аminosалицилати (74,3 %), имуномодулиращи средства (24,1 % като азатиоприн, 6-меркаптопурин или метотрексат) и перорални кортикостероиди (39,9 %; преднизон дневна доза до 20 mg или еквивалент) при установена доза преди и по време на индукционния период. Съгласно протокола пероралните кортикостероиди се намаляват постепенно след индукцията.

От първичната популацията за ефикасност 57,1 % не са били лекувани с биологично лечение и с тофацитиниб. 41,2 % от пациентите са имали неуспех на лечението с биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб. 36,3 % от пациентите са имали неуспех на поне 1 предходна анти-TNF терапия, 18,8 % са имали неуспех на ведолизумаб и 3,4 % от пациентите са имали неуспех на тофацитиниб. 20,1 % са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб. Допълнителни 1,7 % преди това са получавали, но не са имали неуспех на биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб.

В LUCENT -1 значително по-голям дял от пациентите са били в клинична ремисия в групата, лекувана с мирикизумаб, в сравнение с плацебо на седмица 12 (Таблица 2). Още на седмица 2 пациентите, лекувани с мирикизумаб, са постигнали по-голямо намаляване на субскоровете за РК и понижения на субскоровете за ЧИ.

Таблица 2: Резюме на основните резултати за ефикасност в LUCENT- 1 (седмица 12, освен ако не е посочено друго)

	Плацебо n = 294		Мирикизумаб i.v. n = 868		Разлика в лечението и 99,875 % CI
	n	%	n	%	
Клинична ремисия*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Алтернативна клинична ремисия*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK - инхибитори ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт и JAK – инхибитор ^г	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Клиничен отговор*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^B

Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Ендоскопско подобрение ^{*4}	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Симптоматична ремисия (седмица 4) ^{*5}	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Симптоматична ремисия ^{*5}	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Хисто-ендоскопско подобрение на лигавицата ^{*6}	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен или лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---

	Плацебо n = 294		Мирикизумаб i.v. n = 868		Разлика в лечението и 99,875 % CI
	LS средна стойност	Стандартна грешка	LS средна стойност	Стандартна грешка	
Тежест на спешните позиви за изхождане ^{*7}	- 1,63	0,141	- 2,59	0,083	- 0,95 (- 1,47, - 0,44) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	- 2,08	0,174	- 2,72	0,101	- - -
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	- 0,95	0,227	- 2,46	0,126	- - -

Съкращения: CI = доверителен интервал; i.v.= интравенозно; LS = метод на най-малките квадрати

^{*1} Клиничната ремисия се основава на модифицирания резултат на Mayo (MPM) и се определя като: субскор за честота на изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 с намаление ≥ 1 точка спрямо изходното ниво, и субскор за ректално кървене (РК) = 0, и ендоскопски субскор (ЕР) = 0 или 1 (с изключение на ранимост).

^{*2} Алтернативната клинична ремисия се основава на модифицираната скор по Mayo (MPM) и се определя като: подскор за честота на изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 и подскор за ректално кървене (РК) = 0 и ендоскопски подскор (ES) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*3} Клиничният отговор се основава на MPM и се определя като: намаление на MPM ≥ 2 точки и ≥ 30 % намаление от изходното ниво и намаление ≥ 1 точка в подскора за РК спрямо изходното ниво или подскор за РК 0 или 1

^{*4} Ендоскопско подобрене, определяно като: ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*5} Симптоматична ремисия, определяна като: SF = 0 или SF = 1 с ≥ 1 точка намаление от изходното ниво и РК = 0

^{*6} Хистоендоскопско подобрене на лигавицата, определяно като постигане и на двата критерия: 1. Хистологично подобрене, определено чрез точкова система на Geboes, с неутрофилна инфилтрация в $< 5\%$ от криптите, без разрушаване на криптите и без ерозии, язви или грануляционна тъкан. 2. Ендоскопско подобрене, определено като ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост).

^{*7} Промяна от изходното ниво в скор по цифровата рейтингова скала за спешност (Urgency Numeric Rating Scale score)

а) Допълнително 5 пациенти на плацебо и 15 пациенти на мирикизумаб, които преди това са били с експозиция на биологичен лекарствен продукт или JAK инхибитор, но не са имали неуспех.

б) Загуба на реакция, неадекватна реакция или непоносимост

в) $p < 0,001$

г) Резултатите за мирикизумаб в подгрупата пациенти, които са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или JAK- инхибитор, са в съответствие с резултатите в общата популация.

LUCENT 2

LUCENT 2 оценява 544 пациенти от 551 пациенти, които са постигнали клиничен отговор с мирикизумаб в LUCENT 1 на седмица 12 (вижте Таблица 2). Пациентите са повторно рандомизирани в съотношение на разпределение на лечението 2:1, за да получат поддържащо лечение с подкожно приложение от 200 mg мирикизумаб или плацебо на всеки 4 седмици в продължение на 40 седмици (което е 52 седмици от началото на индукционната доза). Първичната крайна точка за поддържащото проучване е делът на пациентите в клинична ремисия (същата дефиниция като LUCENT 1) на седмица 40. Постепенно намаляване на дозата на кортикостероидите се изисква при влизане в LUCENT 2 за пациенти, които са получили

кортикостероиди по време на LUCENT 1. Значително по-голям дял от пациентите са били в клинична ремисия в групата, лекувана с миркизумаб, в сравнение с групата на плацебо на седмица 40 (вижте Таблица 3).

Таблица 3: Резюме на основните измерители за ефикасност в LUCENT 2 (седмица 40; 52 седмици от началото на индукционната доза)

	Плацебо n = 179		Миркизумаб s.c. n = 365		Разлика в лечението и 95 % CI
	n	%	n	%	
Клинична ремисия*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Алтернативна клинична ремисия*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK - инхибитори ^а	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне с един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Поддържане на клинична ремисия до седмица 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^а	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Ремисия без кортикостероиди *⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---

Ендоскопско подобрене* ⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^а	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един лекарствен продукт биологичен или JAK -инхибитор ^д	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Хисто-ендоскопска мукозна ремисия ^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Ремисия по спешност на червата* ⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^а	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Плацебо n = 179		Миркизумаб n = 365		Разлика в лечението и 95 % CI
	LS mean	Standard error	LS mean	Standard error	
Тежест на неотложното изхождане* ⁸	- 2,74	0,202	- 3,80	0,139	- 1,06 (- 1,51, - 0,61) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични и JAK - инхибитори ^а	- 2,69	0,233	- 3,82	0,153	---
Пациенти с неуспех ^б поне с един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	- 2,66	0,346	- 3,60	0,228	---

Съкращения: CI = доверителен интервал; s.c. = подкожно; LS = метод на най-малките квадрати

*1, 2 Вижте бележките под система към таблица 2

^{*3} Дял на пациентите, които са в клинична ремисия на 40-та седмица, сред пациентите в клинична ремисия на 12-та седмица, като клиничната ремисия се определя като: честота на изпражненията (SF) = 0 или SF = 1 с намаление с ≥ 1 точка спрямо изходното ниво при индукция, и Ректално кървене (RB) = 0, и Ендоскопски подскор (ES) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*4} Ремисия без кортикостероиди без операция, определяна като: клинична ремисия на седмица 40 и симптоматична ремисия на седмица 28 и липса на употреба на кортикостероиди за ≥ 12 седмици преди седмица 40

^{*5} Ендоскопско подобрене, определяно като: ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*6} Хисто-ендоскопска ремисия в лигавицата, определяна като постигане на двете:

1. Хистологична ремисия, определяна като субскори на Geboes 0 за степени: 2b (неутрофили в *lamina propria*), и 3 (неутрофили в епитела), и 4 (разрушаване на криптите), и 5 (ерозия или язва) и 2. Ендоскопски скор по Mayo 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*7} Числова рейтингова скала (NRS) 0 или 1 при пациенти със спешност NRS ≥ 3 на изходно ниво в LUCENT 1

^{*8} Промяна от изходното ниво в NRS скор за спешност

а) Допълнително 1 пациент на плацебо и 8 пациенти на мирикизумаб, които преди това са били с експозиция на биологичен лекарствен продукт или JAK инхибитор, но не са имали неуспех.

б) Загуба на реакция, неадекватна реакция или непоносимост.

в) $p < 0,001$

г) Резултатите за мирикизумаб в подгрупата пациенти, които са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или JAK-инхибитор, са в съответствие с резултатите в общата популация.

Профилът на ефикасност и безопасност на мирикизумаб си съответства в подгрупите, т.е. възраст, пол, телесно тегло, тежест на активността на заболяването на изходно ниво и регион. Ефектът може да варира.

На 40-та седмица по-голяма част от пациентите са имали клиничен отговор (определян като понижение на MMS с ≥ 2 точки и ≥ 30 % намаление от изходното ниво и намаление с ≥ 1 точка в RB подскора от изходното ниво или RB резултат 0 или 1) в групата с отговор на мирикизумаб, повторно рандомизирана на мирикизумаб (80 %) в сравнение с групата с отговор на мирикизумаб, повторно рандомизирана на плацебо (49 %).

Седмица 24, респондери на удължена индукция с мирикизумаб (LUCENT-2)

При пациентите на мирикизумаб, които не са получили отговор на седмица 12 от LUCENT-1 и са получили незаслепено допълнителни 3 дози от 300 mg мирикизумаб i.v. на всеки 4 седмици (Q4W), 53,7 % са постигнали клиничен отговор на седмица 12 от LUCENT-2 и 52,9 % пациентите на мирикизумаб са продължили да получават поддържащо 200 mg мирикизумаб Q4W s.c., като сред тези пациенти 72,2 % са постигнали клиничен отговор и 36,1 % са постигнали клинична ремисия на 40-та седмица.

Възстановяване на ефикасността след загуба на отговор към поддържащата терапия с мирикизумаб (LUCENT-2)

19 пациенти, които са имали първа загуба на отговор (5,2 %) между седмица 12 и 28 от LUCENT 2, са получили незаслепено спасително прилагане на мирикизумаб 300 mg Q4W i.v. за 3 дози и 12 от тези пациенти (63,2 %) са постигнали симптоматичен отговор, а 7 пациенти (36,8 %) са постигнали симптоматична ремисия след 12 седмици.

Ендоскопско нормализиране на 40-та седмица

Нормализирането на ендоскопския вид на лигавицата се определя като ендоскопски подскор на Mayo 0. На седмица 40 от LUCENT 2 ендоскопско нормализиране е постигнато при 81/365 (22,2 %) от пациентите, лекувани с мирикизумаб, и при 24/179 (13,4 %) пациенти в групата на плацебо.

Хистологични резултати

На седмица 12 по-голям процент от пациентите в групата на мирикизумаб са постигнали хистологично подобрене (39,2 %) в сравнение с пациентите в групата на плацебо (20,7 %). На 40-та седмица се наблюдава хистологична ремисия при повече пациенти в групата на мирикизумаб (48,5 %) в сравнение с плацебо (24,6 %).

Стабилно поддържане на симптоматична ремисия

Стабилното поддържане на симптоматична ремисия се определя като дела на пациентите в симптоматична ремисия за най-малко 7 от 9 посещения от седмица 4 до седмица 36 и в симптоматична ремисия на седмица 40 сред пациентите в симптоматична ремисия и с клиничен отговор на седмица 12 от LUCENT 1. На 40-та седмица от LUCENT 2 делът на пациентите, постигнали стабилно поддържане на симптоматична ремисия, е по-голям при пациентите, лекувани с мирикизумаб (69,7 %) в сравнение с плацебо (38,4 %).

Продължение на проучването

Пациенти с отговор към индукционната терапия с мирикизумаб в LUCENT-1, които след това са повторно рандомизирани на поддържаща терапия с мирикизумаб по време на LUCENT-2 и са завършили 52-седмичното непрекъснато лечение с мирикизумаб, са се включили в дългосрочното продължение на проучването LUCENT-3 (n = 316). От пациентите с клинична ремисия на седмица 52 (n = 179), 62,2 % са поддържали клинична ремисия, 65,5 % са постигнали ендоскопско подобрене (т.е. ендоскопска ремисия) и 52,8 % са постигнали хистологична и ендоскопска ремисия на лигавицата (histo-endoscopic mucosal remission, HEMR) на седмица 212.

Качество на живот, свързано със здравето

На седмица 12 от LUCENT 1 пациентите, получаващи мирикизумаб, показват значително по-големи клинично значими подобрения на общия скор по въпросника за възпалителни заболявания на червата (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) ($p \leq 0,001$) в сравнение с плацебо. IBDQ отговорът се определя като най-малко 16 точки подобрене спрямо изходното ниво в IBDQ скор, а IBDQ ремисията се определя като скор най-малко 170. На седмица 12 от LUCENT 1 57,5 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ ремисия спрямо 39,8 % за плацебо ($p < 0,001$) и 72,7 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ отговор спрямо 55,8 % за плацебо. В LUCENT 2 на седмица 40 72,3 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат поддържане на IBDQ ремисия спрямо 43,0 % пациенти, лекувани с плацебо, а 79,2 % пациенти, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ отговор спрямо 49,2 % от пациентите, лекувани с плацебо.

Резултати, съобщени от пациента

Намаляване на тежестта на спешните позиви за изхождане е наблюдавано още на седмица 2 при пациентите, лекувани с мирикизумаб в LUCENT -1. Пациентите, получаващи мирикизумаб, са постигнали значителна ремисия на спешните позиви за изхождане в сравнение с пациентите в плацебо групата на 12-та седмица в LUCENT -1 (22,1 % спрямо 12,3 %) и седмица 40 в LUCENT 2 (42,9 % срещу 25 %). Пациентите, получаващи мирикизумаб, показват значително подобрене на умората още на седмица 2 от LUCENT- 1 и подобрието се поддържа на седмица 40 от LUCENT - 2. Още на седмица 4 има също значително по-голямо намаляване на коремната болка.

Хоспитализации и операции, свързани с улцерозен колит (UC)

През седмица 12 от LUCENT- 1 делът на пациентите с хоспитализация, свързани с UC, е бил 0,3 % (3/868) в групата на мирикизумаб и 3,4 % (10/294) в групата на плацебо. Свързани с UC операции са съобщени при 0,3 % (3/868) пациенти, получаващи мирикизумаб, и 0,7 % (2/294) пациенти в групата на плацебо. Няма хоспитализации, свързани с UC, и операции, свързани с UC, в LUCENT- 2 в рамките на мирикизумаб.

Болест на Crohn

Ефикасността и безопасността на мирикизумаб е оценена в рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано и контролирано с активно вещество клинично проучване VIVID-1 при възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали недостатъчен

отговор, със загуба на отговор или непоносимост към кортикостероиди, имуномодулатори (напр. азатиоприн, 6-меркаптопурин) или биологично лечение (напр. антагонист на TNF α или антагонист на интегриновия рецептор). Това проучване включва 12-седмичен индукционен период на интравенозна инфузия на мирикизумаб, последван от 40-седмичен поддържащ период на подкожно инжектиране. Това проучване също включва рамо за сравнение на устекинумаб в периодите на индукция и поддръжане.

VIVID-1

Във VIVID-1 ефикасността е оценена при 1065 пациенти, които са рандомизирани 6:3:2 да получават мирикизумаб 900 mg чрез интравенозна инфузия (i.v.) на седмица 0, седмица 4 и седмица 8, последвано от поддържаща доза от 300 mg чрез подкожно приложена инжекция (s.c.) на седмица 12 и след това на всеки 4 седмици (Q4W) в продължение на 40 седмици, устекинумаб приблизително 6 mg/kg чрез i.v. инфузия на седмица 0, последвано от 90 mg s.c. инжекция на всеки 8 седмици (Q8W), започвайки от седмица 8, или плацебо. Пациентите, рандомизирани на плацебо на изходно ниво, които са постигнали клиничен отговор според съобщен резултат от пациента (Patient-Reported Outcome, PRO) на седмица 12 (дефиниран като най-малко 30 % намаление на честотата на дефекация (stool frequency, SF) и/или абдоминалната болка (abdominal pain, AP), като нито един скор не е по-нисък от изходното ниво) остават на плацебо. Пациентите, рандомизирани на плацебо на изходно ниво, които не са постигнали клиничен отговор според PRO на седмица 12, са получили мирикизумаб 900 mg чрез i.v. инфузия на седмица 12, седмица 16 и седмица 20, последвано от поддържаща доза от 300 mg Q4W s.c. инжекция на седмица 24 до седмица 48.

Активността на заболяването на изходно ниво е оценена чрез (1) непретеглената дневна средна стойност на SF, (2) непретеглената дневна средна AP (варираща от 0 до 3) и (3) опростен ендоскопски скор за болестта на Crohn (Simple Endoscopic Score for Crohn's, SES-CD) (вариращ от 0 до 56).

Умерена до тежка активна болестта на Crohn се определя от SF ≥ 4 и/или AP ≥ 2 и SES-CD ≥ 7 (централен преглед на ендоскопиите) за пациенти с илеус на дебелото черво и изолирано заболяване на дебелото черво или ≥ 4 за пациенти с изолирано илеално заболяване. На изходно ниво пациентите са имали медиана 6 на SF, 2 на AP и 12 на SES-CD.

Пациентите са били на средна възраст 36 години (диапазон от 18 до 76 години); 45 % са жени; 72 % са идентифицирани от европейската раса, 25 % като азиатци, 2 % като афроамериканци и 1 % като друга расова група. На пациентите е разрешено да използват стабилни дози кортикостероиди, имуномодулатори (напр. 6-меркаптопурин, азатиоприн или метотрексат) и/или аminosалицилати. На изходно ниво 31 % от пациентите са получавали перорални кортикостероиди, 27 % са получавали имуномодулатори и 44 % са получавали аminosалицилати.

На изходно ниво 49 % са имали загуба на отговор, недостатъчен отговор или непоносимост към една или повече биологични терапии (предшестващ неуспех на биологична терапия); 46 % от пациентите са имали неуспешна терапия с TNF α инхибитори и 11 % са имали неуспешна терапия с ведолизумаб.

Съставните първични крайни точки са (1) клиничен отговор според PRO на седмица 12 и ендоскопски отговор на седмица 52 в сравнение с плацебо и (2) клиничен отговор според PRO на седмица 12 и клинична ремисия определена чрез Индекс на активността на болестта на Crohn (Crohn's Disease Activity Index (CDAI)) на седмица 52; резултатите за съставните първични крайни точки и основните вторични крайни точки на седмица 52 в сравнение с плацебо са представени в Таблица 4.

Основните вторични крайни точки на седмица 12 спрямо плацебо са представени в Таблица 5.

Таблица 4. Дял на пациентите с болест на Crohn, отговарящи на крайните точки за ефикасност в проучването VIVID-1 на седмица 52

	Плацебо n=199		Мирикизумаб 300 mg s.c. инжекция ^a n=579		Разлика в лечението в сравнение с плацебо ^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Съставни първични крайни точки					
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и ендоскопски отговор^г на седмица 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^д (21 %, 37 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	12/102	12 %	117/298	39 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	6/97	6 %	103/281	37 %	
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия според CDAI^ж на седмица 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^д (16 %, 36 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	27/102	27 %	141/298	47 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	12/97	12 %	122/281	43 %	
Допълнителни крайни точки					
Ендоскопски отговор^г на седмица 52	18/199 ^з	9 %	280/579	48 %	39 % ^д (31 %, 47 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	12/102 ^з	12 %	154/298	52 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	6/97 ^з	6 %	126/281	45 %	
Клинична ремисия според CDAI^з на седмица 52	39/199 ^з	20 %	313/579	54 %	35 % ^д (25 %, 44 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	27/102 ^з	27 %	169/298	57 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	12/97 ^з	12 %	144/281	51 %	
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия според PRO^и на седмица 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^д (16 %, 36 %)
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и ендоскопска ремисия според PRO^и на седмица 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^д (13 %, 26 %)
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия без кортикостероиди според CDAI^{ж, к} на седмица 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^д (15 %, 35 %)

Съкращения: AP = коремна болка; CDAI = индекс на активност на болестта на Crohn; CI = доверителен интервал; PRO = 2 от съобщените от пациента резултати на CDAI (SF и AP); SES-CD = опростен ендоскопски скор за болестта на Crohn; SF = честота на дефекация.

^a След терапия с мирикизумаб 900 mg като интравенозна инфузия на седмица 0, седмица 4 и седмица 8 пациентите са получили мирикизумаб 300 mg като подкожна инжекция на седмица 12 и на всеки 4 седмици след това, допълнително до още 40 седмици.

^b За бинарните крайни точки коригираната разлика в лечението се основава на метода на Cochran-Mantel-Haenszel, коригиран за изходните коварианти.

^в Клиничният отговор от PRO се определя като най-малко 30 % намаление на SF и/или AP, като нито един скор не е по-нисък от изходното ниво.

- ^г Ендоскопският отговор се дефинира като $\geq 50\%$ намаление от изходното ниво на общия скор на SES-CD, въз основа на централния преглед на ендоскопиите.
- ^д $p < 0,000001$
- ^е Предшестващ неуспех на биологичната терапия включва загуба на отговор, недостатъчен отговор или непоносимост към една или повече биологични терапии (напр. TNF α антагонист или антагонист на интегриновия рецептор).
- ^ж Клиничната ремисия по CDAI се определя като CDAI общ скор < 150 .
- ^з Размерът на плацебо извадката включва всички пациенти, рандомизирани на плацебо на изходно ниво. Пациентите рандомизирани на плацебо, които не са постигнали клиничен отговор според PRO на седмица 12, се считат за нереспондери на седмица 52.
- ^и Клиничната ремисия според PRO се определя като SF ≤ 3 и не е по-ниска от изходното ниво (съгласно Bristol Stool Scale категория 6 или 7) и AP ≤ 1 и не е по-ниска от изходното ниво.
- ^й Ендоскопската ремисия се определя като SES-CD общ скор ≤ 4 и поне 2 точки намаление спрямо изходното ниво и липса на подскор >1 в която и да е индивидуална променлива, въз основа на централния преглед на ендоскопиите.
- ^к Без кортикостероиди се определя като пациенти, които не са употребявали кортикостероиди от седмица 40 до седмица 52.

Ремисия по спешност на червата

Ремисията по спешност на червата е оценена по време на VIVID-1 с числова рейтингова скала (numeric rating scale, NRS) от 0 до 10. По-големият дял от пациентите със среден седмичен скор на спешност на изходно ниво NRS ≥ 3 , лекувани с мирикизумаб в сравнение с плацебо, постигат клиничен отговор според PRO на седмица 12, а пациенти със среден седмичен скор на спешност на изходно ниво NRS ≤ 2 постигат клиничен отговор според PRO на седмица 52 (33 % спрямо 11 %).

Таблица 5. Дял на пациентите с болест на Crohn, отговарящи на крайните точки за ефикасност в проучването VIVID-1 на седмица 12

Крайна точка	Плацебо n=199		Мирикизумаб 900 mg i.v. инфузия ^а n=579		Разлика в лечението в сравнение с плацебо ^б (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Клиничен отговор според PRO ^в	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^д (8 %, 30 %)
Клинична ремисия по CDAI ^ж	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^е (2 %, 23 %)
Ендоскопски отговор ^з	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^и (11 %, 28 %)
Ендоскопска ремисия ^й	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^к (4 %, 17 %)
Промяна от изходно ниво на FACIT-умора ^к	LS Mean	SE	LS Mean	SE	
	2.6	0.61	5.9	0.36	3.2 ^е (1.2, 5.2)

Съкращения: FACIT-умора = Функционална оценка на терапията на хроничните заболявания – умора; LS Mean = средна стойност на най-малките квадрати (Least Square Mean); SE = стандартна грешка (Standard Error); други - вижте таблица 4 по-горе.

^а седмици 0, 4, 8

^б вижте таблица 4. Вижте също забележка „з“ по-долу.

^{в, г, д, ж, й} вижте таблица 4

^е p-стойност $< 0,005$

^з Промяната от изходното ниво на FACIT-умора, LS Mean и разликата в лечението се основават на модела ANCOVA (Analysis of covariance), коригиран за изходното ниво на FACIT-умора и други ковариации. На изходно ниво средните стойности на FACIT-умора са сходни в групите на лечение и варират от 32,3-31,5.

Подобрения в клиничната ремисия по CDAI са наблюдавани още на седмица 4 при по-голяма част от пациентите, лекувани с мирикизумаб в сравнение с плацебо.

Намаляване на коремната болка е наблюдавано още на 4-та седмица и на честотата на изпражненията още на 6-та седмица при пациенти, лекувани с мирикизумаб, в сравнение с плацебо.

Профилът на ефикасност и безопасност на мирикизумаб е постоянен в подгрупите, т.е. възраст, пол, телесно тегло, тежест на активността на заболяването в началото и регион. Размерът на ефекта може да варира.

Активно рамо на компаратора

На седмица 52 мирикизумаб демонстрира неинфериорност (предварително определена граница от -10 %) спрямо устекинумаб при клинична ремисия от CDAI (мирикизумаб 54 %; устекинумаб 48 %). Не е постигнато превъзходство спрямо устекинумаб на седмица 52 при ендоскопски отговор (мирикизумаб 48%, устекинумаб 46%).

Хистологичен резултат

Във всичките пет интестинални сегмента 44 % от пациентите на мирикизумаб са постигнали съставната крайна точка на клиничен отговор според PRO на седмица 12 и хистологичен отговор на седмица 52 в сравнение с 16 % от пациентите в групата на плацебо. Хистологичен отговор на седмица 52 е постигнат от 58 % от пациентите в сравнение с 49 % от пациентите на устекинумаб.

Продължение на проучването

Пациенти, които са завършили VIVID-1 до седмица 52, са отговаряли на условията за продължаване на лечението в дългосрочното продължение на проучването VIVID-2. Сред пациентите с ендоскопски отговор във VIVID-1, които също са постигнали клинична ремисия по CDAI на седмица 52, 78,1 % (mNRI) са поддържали комбиниран ендоскопски отговор и клинична ремисия по CDAI на седмица 104, докато са на лечение с мирикизумаб.

Качество на живот, свързано със здравето

На седмица 12 промяната на скората според Въпросника при възпалителни заболявания на червата (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) е 36,9 за мирикизумаб и 17,4 за плацебо; IBDQ отговор и ремисия са постигнати при 69 % и 52 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, спрямо съответно 45 % и 28 % от пациентите на плацебо. Тези подобрения се поддържат на седмица 52.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Omvoh в една или повече подгрупи от педиатричната популация при лечение на улцерозен колит и болест на Crohn (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма видимо кумулиране на мирикизумаб в серума с течение на времето, когато се прилага подкожно на всеки 4 седмици.

Експозиция

Улцерозен колит

Средната (коефициент на вариация в %) C_{max} и площта под кривата (AUC) след индукционно дозиране (300 mg на всеки 4 седмици, приложени чрез интравенозна инфузия) при пациенти с улцерозен колит са 99,7 $\mu\text{g/ml}$ (22,7 %) и 538 $\mu\text{g} \cdot \text{ден/ml}$ (34,4 %), съответно. Средните (CV %) C_{max} и AUC след поддържащо дозиране (200 mg на всеки 4 седмици чрез подкожна инжекция) са съответно 10,1 $\mu\text{g/ml}$ (52,1 %) и 160 $\mu\text{g} \cdot \text{ден/ml}$ (57,6 %).

Болест на Crohn

Средната (коефициент на вариация в %) $C_{\max}$ и площта под кривата (AUC) след индукционно дозиране (900 mg на всеки 4 седмици, приложени чрез интравенозна инфузия) при пациенти с болест на Crohn са 332 $\mu\text{g/ml}$ (20,6 %) и 1820 $\mu\text{g}^*\text{ден/ml}$ (38,1 %), съответно. Средните (CV %) $C_{\max}$ и AUC след поддържащо дозиране (300 mg на всеки 4 седмици чрез подкожна инжекция) са съответно 13,6 $\mu\text{g/ml}$ (48,1 %) и 220 $\mu\text{g}^*\text{ден/ml}$ (55,9 %).

Абсорбция

След подкожно приложение на мирикизумаб при улцерозен колит, медианата (диапазона) $T_{\max}$ е 5 (3,08-6,75) дни след дозата и средната геометрична (CV%) абсолютна бионаличност е 44 % (34 %).

След подкожно приложение на мирикизумаб при болест на Crohn, медианата (диапазона) $T_{\max}$ е 5 (3 до 6,83) дни след дозата, а средната геометрична (CV%) абсолютна бионаличност е 36,3 % (31 %).

Местоположението на мястото на инжектиране не повлиява значително абсорбцията на мирикизумаб.

Разпределение

Средният геометричен общ обем на разпределение е 4,83 l (21 %) при пациенти с улцерозен колит и 4,40 l (14 %) при пациенти с болест на Crohn.

Биотрансформация

Мирикизумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло и се очаква да се разгради до малки пептиди и аминокиселини чрез катаболитни пътища по същия начин като ендогенните IgG.

Елиминиране

При популационния фармакокинетичен анализ средният геометричен (CV %) клирънс е 0,0229 l/час, а средният геометричен полуживот е приблизително 9,3 дни (40 %) при пациенти с улцерозен колит. При пациенти с болест на Crohn средният геометричен (CV %) клирънс е 0,0202 l/час (38 %), а средният геометричен (CV %) полуживот също е приблизително 9,3 дни (26 %). Клирънсът не зависи от дозата.

Пропорционалност на дозата

Мирикизумаб показва линейна фармакокинетика с пропорционално на дозата увеличение на експозицията в дозов диапазон от 5 до 2 400 mg, приложен като интравенозна инфузия, или в дозов диапазон от 120 до 400 mg, приложен като подкожна инжекция при пациенти с улцерозен колит, болест на Crohn или при здрави доброволци.

Специални популации

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че възрастта, полът, теглото или расата/етническата принадлежност нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката на мирикизумаб (вж. също точка 4.8, „Имуногенност“). При 1 362 пациенти с улцерозен колит с експозиция на мирикизумаб в проучвания фаза 2 и фаза 3, 99 (7,3 %) пациенти са били на 65 или повече години и 11 (0,8 %) пациенти са били на 75 или повече години.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани конкретни клинични фармакологични проучвания за оценка на ефектите от бъбречно увреждане и чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на мирикизумаб.

При пациенти с улцерозен колит популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс (диапазон от 36,2 до 291 ml/min) или общият билирубин (диапазон от 1,5 до 29 $\mu\text{mol/l}$) не повлияват фармакокинетиката на мирикизумаб.

При пациенти с болест на Crohn популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс (диапазон от 26,5 до 269 ml/min) или общият билирубин (диапазон от 1,5 до 36 $\mu\text{mol/l}$) не повлияват фармакокинетиката на мирикизумаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Карциногенеза / мутагенеза

Не са провеждани неклинични проучвания за оценка на канцерогенния или мутагенен потенциал на мирикизумаб.

Нарушаване на фертилитета

Не са наблюдавани ефекти върху теглото на репродуктивните органи или хистопатологията при полово зрели дългоопашати макаци, които са получавали мирикизумаб веднъж седмично в продължение на 26 седмици при доза 100 mg/kg (най-малко 20 пъти поддържащата доза при хора).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Хистидинов хидрохлорид монохидрат
Манитол (E 421)
Натриев цитрат дихидрат (E 331)
Лимонена киселина, безводна (E 330)
Натриев хлорид
Полисорбат 80 (E 433)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Отвoн не трябва да се прилага едновременно в една и съща интравенозна система с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

След разреждане

Доказана е химична и физична стабилност при употреба на разреден инфузионен разтвор, приготвен с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или с 5% глюкоза за 96 часа при 2 °C до 8 °C, от които при стайна температура, която не надвишава 25 °C за не повече от 10 часа, считано

от момента на пробиване на флакона.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2 до 8 °C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Съхранявайте разредения разтвор далеч от пряка топлина или светлина.

Не замразявайте разредения разтвор.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворен флакон

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml концентрат във флакон от прозрачно стъкло тип I с хлоробутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и полипропиленово отчупващо се капаче.

Опаковки с 1 флакон и с 3 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не използвайте Omvoh, който е бил замразен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разреждане преди интравенозна инфузия

1. Всеки флакон е само за еднократна употреба.
2. Пригответе инфузионния разтвор като използвате асептична техника, за да гарантирате стерилността на приготвения разтвор.
3. Проверете съдържанието на флакона. Концентратът трябва да е бистър, безцветен до бледожълт и без видими частици. В противен случай трябва да се изхвърли.
4. Подгответе инфузионния сак за лечение на улцерозен колит или болест на Crohn, както е посочено по-долу. Имайте предвид, че за всяко показание има индивидуални указания и обеми.

Улцерозен колит: един флакон от 15 ml (300 mg)

Изтеглете 15 ml от флакона мирикизумаб (300 mg), като използвате игла с подходящ размер (18G до 21 G препоръчителен размер) и прехвърлете в инфузионния сак. Ако се използва за лечение на улцерозен колит, концентратът трябва да се разрежда само в инфузионни сакове (размерът на саковете варира от 50 до 250 ml), съдържащи или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, или глюкоза 5 % инжекционен разтвор. Крайната концентрация след разреждане е приблизително 1,1 mg/ml до приблизително 4,6 mg/ml.

Болест на Crohn: три флакона от 15 ml; общ обем = 45 ml (900 mg)

Първо изтеглете и изхвърлете 45 ml разреждател от инфузионния сак. След това изтеглете и 15 ml от всеки от трите флакона с мирикизумаб (900 mg), като използвате спринцовка игла с

подходящ размер (18G до 21 G препоръчителен размер). Ако се прилага за лечение на болестта на Crohn, концентратът трябва да се разрежда само в инфузионни сакове (размерът на сака варира от 100 до 250 ml), съдържащ или инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), или 5 % инжекционен разтвор на глюкоза. Крайната концентрация след разреждане е приблизително 3,6 mg/ml до приблизително 9 mg/ml.

5. Внимателно обърнете инфузионния сак, за да се смеси. Не разклащайте готовия сак.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Нидерландия

8. НОМЕР- НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1763/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване: 26 май 2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

Мирикизумаб е хуманизирано моноклонално антитяло, произведено в клетки от яйчник на китайски хамстер (ЯКХ) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Разтворът е бистър и безцветен до бледожълт разтвор с рН приблизително 5,5 и осмоларитет приблизително 300 mOsm/l.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Улцерозен колит

OmvoH е показан за лечение на възрастни пациенти с умерено тежък до тежък, активен улцерозен колит, които са имали неадекватен отговор, загубили са отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или биологично лечение.

Болест на Crohn

Omvoh е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали неадекватен отговор, загубили са отговор или са имали непоносимост към конвенционална терапия или биологично лечение.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба под ръководството и наблюдението на лекар с опит в диагностиката и лечението на улцерозен колит или болест на Crohn.

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор и Omvoh 200 mg инжекционен разтвор трябва да се използват само за подкожни поддържащи дози.

Дозировка

Улцерозен колит

Препоръчителният схема на прилагане на мирикизумаб има 2 етапа.

Индукционна доза

Индукционната доза е 300 mg чрез интравенозна инфузия за най-малко 30 минути на седмици 0, 4 и 8.

(Вижте точка 4.2 от кратката характеристика на продукта Omvoh 300 mg концентрат за инфузионен разтвор)

Поддържаща доза

Поддържащата доза е 200 mg чрез подкожно инжектиране на всеки 4 седмици след завършване на приложението на индукционната доза. Може да се прилага или като две предварително напълнени спринцовки или предварително напълнени писалки по 100 mg всяка, или като една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка 200 mg.

Пациентите трябва да бъдат оценени след 12-седмичното приложение на индукционната доза и ако има адекватен терапевтичен отговор, да се премине към приложение на поддържащата доза. При пациенти, които не постигат адекватна терапевтична полза на седмица 12 от индукционното дозиране, мирикизумаб 300 mg чрез интравенозна инфузия може да продължи на 12, 16 и 20 седмица (удължена индукционна терапия). Ако се постигне терапевтична полза с допълнителната интравенозна терапия, пациентите могат да започнат подкожно поддържащо дозиране на мирикизумаб (200 mg) на всеки 4 седмици, като се започне от седмица 24. Мирикизумаб трябва да се преустанови при пациенти, при които няма доказателства за терапевтична полза от удължената индукционна терапия до седмица 24.

Пациенти със загуба на терапевтичен отговор по време на поддържащо лечение могат да получат 300 mg мирикизумаб чрез интравенозна инфузия на всеки 4 седмици за общо 3 дози (повторна индукция). Ако се постигне клинична полза от тази допълнителна интравенозна терапия, пациентите могат да подновят подкожното приложение на мирикизумаб на всеки 4 седмици. Ефикасността и безопасността на многократна повторна индукционна терапия не са оценени.

Пропусната доза

В случай на пропусната доза, инструктирайте пациентите да инжектират възможно най-скоро. След това възобновете дозирането на всеки 4 седмици.

Болест на Crohn

Препоръчителният схема на прилагане на мирикизумаб има 2 етапа.

Индукционна доза

Индукционната доза е 900 mg (3 флакона по 300 mg) чрез интравенозна инфузия за най-малко 90 минути на седмици 0, 4 и 8.

(Вижте точка 4.2 от кратката характеристика на продукта Omvoh 300 mg концентрат за инфузионен разтвор)

Поддържаща доза

Поддържащата доза е 300 mg (т.е. една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка от 100 mg и една предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка от 200 mg) чрез подкожно инжектиране на всеки 4 седмици след завършване на приложението на индукционната доза.

Инжекциите могат да се прилагат в произволен ред.

Трябва да се обмисли преустановяване на лечението при пациенти, които не са показали доказателства за терапевтична полза до 24-та седмица.

Пропусната доза

В случай на пропусната доза, посъветвайте пациентите да се инжектират възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Специални популации

Старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2). Има ограничена информация при лица на възраст ≥ 75 години.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Omvoh не е проучван при тези популации пациенти. Обикновено не се очаква тези състояния да имат значително влияние върху фармакокинетиката на моноклоналните антитела и не се счита за необходимо коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Omvoh при деца и юноши на възраст от 2 до под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Няма съответно приложение на Omvoh при деца под 2 години за показанията улцерозен колит и на болест на Crohn.

Начин на приложение

Само за подкожно инжектиране.

Местата за инжектиране включват корема, бедрото и горната задната част на ръката.

След обучение в техниката на подкожно инжектиране, пациентът може самостоятелно да инжектира мирикизумаб.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да инжектират на различно място всеки път.

Например, ако първата инжекция е била в корема, втората инжекция – за завършване на пълна доза – може да бъде в друга област на корема.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Клинично значими активни инфекции (активна туберкулоза).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Реакции на свръхчувствителност

В клинични проучвания са съобщени реакции на свръхчувствителност. Повечето са били леки или умерени, тежките реакции са били в категория „нечести“ (вж. точка 4.8). Ако възникне сериозна реакция на свръхчувствителност, включително анафилаксия, мирикизумаб трябва да се преустанови незабавно и да се започне подходящо лечение.

Инфекции

Мирикизумаб може да повиши риска от тежка инфекция (вж. точка 4.8). Лечението с мирикизумаб не трябва да се започва при пациенти с клинично значима активна инфекция, докато инфекцията не отзвучи или не бъде адекватно лекувана (вж. точка 4.3). Рисковете и ползите от лечението трябва да се преценят преди започване на употребата на мирикизумаб при пациенти с хронична инфекция или анамнеза за рецидивираща инфекция. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да потърсят лекарска помощ, ако се появят признаци или симптоми на клинично значима остра или хронична инфекция. Ако се развие сериозна инфекция, трябва да се обмисли спиране на мирикизумаб, докато инфекцията отзвучи.

Оценка за туберкулоза преди лечението

Преди започване на лечението, пациентите трябва да бъдат оценени за туберкуозна (ТВ) инфекция. Пациенти, получаващи мирикизумаб, трябва да бъдат наблюдавани за признаци и симптоми на активна туберкулоза по време на и след лечението. Трябва да се обмисли противотуберкуозна терапия преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за активна туберкулоза, при които не може да бъде потвърден адекватен курс на лечение.

Повишаване на чернодробните ензими

Случаи на лекарство-индуцирано чернодробно увреждане (включително един случай, отговарящ на критериите на закона на Ну) се наблюдават при пациенти, получаващи мирикизумаб в клинични изпитвания. Чернодробните ензими и билирубинът трябва да се оценяват на изходно ниво и ежемесечно по време на индукцията (включително удължен въвеждащ период, ако е необходимо). След това чернодробните ензими и билирубинът трябва да се проследяват (на всеки 1 – 4 месеца) в съответствие със стандартната практика за лечение на пациентите и според клиничните показания. Ако се наблюдава повишаване на аланин аминотрансферазата (АЛАТ) или аспартат аминотрансферазата (АСАТ) и има съмнение лекарство-индуцирано чернодробно увреждане, мирикизумаб трябва да се преустанови, докато тази диагноза бъде изключена.

Имунизации

Преди започване на терапия с мирикизумаб трябва да се обмисли завършването на всички подходящи имунизации съгласно настоящите указания за имунизация. Избягвайте употребата на живи ваксини при пациенти, лекувани с мирикизумаб. Няма налични данни за отговора към живи или неживи ваксини.

Помощни вещества с известно действие

Натрий

Улцерозен колит

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 200 mg, тоест практически „не съдържа натрий”.

Болест на Crohn

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 300 mg, тоест практически „не съдържа натрий”.

Полисорбат

Този лекарствен продукт съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка писалка или спринцовка, което е еквивалентно на 0,6 mg за поддържащата доза за лечение на улцерозен колит и е еквивалентно на 0,9 mg за поддържащата доза за лечение на болестта на Crohn. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При клинични проучвания съпътстващото приложение на кортикостероиди или перорални имуномодулатори не повлиява безопасността на мирикизумаб.

Анализите на популационните фармакокинетични данни показват, че клирънсът на мирикизумаб не се повлиява от съпътстващо приложение на 5 ASA (5 аminosалицилова киселина), кортикостероиди или перорални имуномодулатори (азатиоприн, 6-меркаптопурин, тиогуанин и метотрексат).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението и най-малко 10 седмици след лечението.

Бременност

Има ограничено количество данни от употребата на мирикизумаб при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали мирикизумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че човешките IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането, като намаляват до ниски концентрации скоро след това; следователно не може да се изключи риск за кърмачето през този кратък период. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се проведе лечение с Omvoh, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Ефектът на мирикизумаб върху човешкия фертилитет не е оценяван (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

OmvoH не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са инфекции на горните дихателни пътища (9,8 %, най-често назофарингит), главоболие (3,2 %), обрив (1,3 %) и реакции на мястото на инжектиране (10,8 %, поддържащ период).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции от клинични проучвания (Таблица 1) са изброени по MedDRA системно-органен клас. Категорията по честота за всяка реакция се основава на следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$).

Таблица 1: Нежелани реакции

MedDRA Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Чести	Инфекции на горните дихателни пътища ^a
	Нечести	Херпес зостер
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Артралгия
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Обрив ^b
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Реакции на мястото на инжектиране ^b
	Нечести	Реакции на мястото на инфузия ^c
Изследвания	Нечести	Повишена аланин аминотрансфераза
	Нечести	Повишена аспартат аминотрансфераза

^a Включва: остър синусит, COVID-19, назофарингит, орофарингеален дискомфорт, орофарингеална болка, фарингит, ринит, синусит, тонзилит, инфекция на горните дихателни пътища и вирусна инфекция на горните дихателни пътища.

^b Включва: обрив, макулозен обрив, макуло-папулозен обрив и папулозен и сърбящ обрив.

^c Съобщено по време на терапия с поддържащата доза мирикизумаб, при което лечението с мирикизумаб се прилага като подкожна инжекция.

^d Съобщено по време на терапия с индукционната доза мирикизумаб, при което лечението с мирикизумаб се прилага като интравенозна инфузия.

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията (индукционна терапия)

Реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията, се съобщават при 0,4 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Всички реакции на свръхчувствителност, свързани с инфузията, са съобщени като несериозни.

Реакции на мястото на инжектиране (поддържаща терапия)

Реакции на мястото на инжектиране са съобщени при 10,8 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Най-честите реакции са болка на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране и еритем на мястото на инжектиране. Тези симптоми са съобщени като несериозни, леки и с преходен характер.

Резултатите, описани по-горе, са получени с оригиналната фармацевтична форма на Omvoh. В двойно-сляпо, рандомизирано, еднодозово, паралелно проучване с две рамена при 60 здрави субекта, което сравнява 200 mg мирикизумаб (2 инжекции от 100 mg в предварително напълнена спринцовка) от оригиналната фармацевтична форма с ревизираната, е получен статистически значимо по-нисък скор за болка по визуалната аналогова скала (Visual Analogue Scale, VAS) с ревизираната (12,6) спрямо оригиналната форма (26,1), 1 минута след инжектиране.

Повишени аланин аминотрансфераза (АЛАТ) и аспартат аминотрансфераза (АСАТ)

През първите 12 седмици се съобщава за повишаване на АЛАТ при 0,6 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Повишаване на АСАТ се съобщава при 0,4 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб. Всички нежелани реакции са съобщени като леки до умерени по тежест и несериозни.

През всички периоди на лечение с мирикизумаб в програмата за клинично разработване при улцерозен колит и болест на Crohn (включително плацебо-контролирани и отворени периоди на индукция и поддържане) е имало повишения на АЛАТ до ≥ 3 пъти горната граница на нормата (ГГН) (2,3 %), ≥ 5 x ГГН (0,7%) и ≥ 10 x ГГН (0,2 %) и АСАТ до ≥ 3 x ГГН (2,2 %), ≥ 5 x ГГН (0,8 %) и ≥ 10 x ГГН (0,1 %) при пациенти, получаващи мирикизумаб (вж. точка 4.4). Тези повишения са наблюдавани със и без съпътстващи повишения на общия билирубин.

Имуногенност

В проучването за улцерозен колит, до 23 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, след 12-месечно лечение развиват антилекарствени антитела, повечето от които са с нисък титър и положителни за неутрализираща активност. По-високи титри на антитела при приблизително 2 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, са свързани с по-ниски серумни концентрации на мирикизумаб и намален клиничен отговор.

В проучването за болестта на Crohn, 12,7 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб след 12-месечно лечение, развиват антилекарствени антитела, повечето от които са с нисък титър и положителни за неутрализираща активност. Не е установен клинично значим ефект на антилекарствените антитела върху фармакокинетиката или ефективността на мирикизумаб.

Не е открита връзка между анти-мирикизумаб антителата и реакциите на свръхчувствителност или свързани с инжектирането реакции, както в проучванията за улцерозен колит, така и при проучванията за болестта на Crohn.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Дози мирикизумаб до 2 400 mg интравенозно и до 500 mg подкожно са прилагани в клинични изпитвания без дозополитираща токсичност. В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно да започне подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, инхибитори на интерлевкин, АТС код: L04AC24

Механизъм на действие

Мирикизумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло срещу интерлевкин 23 (анти-IL- 23), което селективно се свързва с p19 субединицата на човешкия IL-23 цитокин и инхибира взаимодействието му с IL-23 рецептора.

IL-23 е регулаторен цитокин, който влияе върху диференциацията, експанзията и преживяемостта на подвидове Т клетки (напр. Th17 клетки и Tc17 клетки) и подвидове вродени имунни клетки, които представляват източници на ефекторни цитокини, включително IL -17A, IL -17F и IL -22, които предизвикват възпалителни заболявания. При хора е показано, че селективната блокада на IL -23 нормализира производството на тези цитокини.

Фармакодинамични ефекти

Възпалителните биомаркери са измерени във фаза 3 на проучванията при улцерозен колит и болест на Crohn. Мирикизумаб, прилаган интравенозно на всеки 4 седмици по време на индукционното дозиране, значително намалява нивата на фекален калпротектин и С-реактивен протеин от изходното ниво до седмица 12. Също така мирикизумаб, прилаган подкожно на всеки 4 седмици по време на поддържащото дозиране, поддържа значително понижени нива на фекален калпротектин и С-реактивен протеин до 52 седмици.

Клинична ефикасност и безопасност

Улцерозен колит

Ефикасността и безопасността на мирикизумаб е оценена при възрастни пациенти с умерено тежък до тежък активен улцерозен колит в две рандомизирани, двойнослепи, плацебо-контролирани, многоцентрови проучвания. Включените пациенти са имали потвърдена диагноза улцерозен колит за най-малко 3 месеца и умерено тежко до тежко активно заболяване, определяно като модифициран скор по Mayo 4 до 9, включително субскор по Mayo ендоскопия ≥ 2 . Пациентите трябва да са имали неуспех на терапията (определян като загуба на отговор, неадекватен отговор или непоносимост) с кортикостероиди или имуномодулатори (меркаптопурин, азатиоприн) или поне едно биологично средство (антагонист на TNF α и/или ведолизумаб) или тофацитиниб.

LUCENT- 1 е проучване за интравенозна индукция с лечение до 12 седмици, последвано от 40-седмично рандомизирано проучване за спиране на поддържащото лечение с подкожно приложение (LUCENT- 2), представляващо най-малко 52 седмици терапия. Средната възраст е 42,5 години. 7,8 % от пациентите са на възраст ≥ 65 години и 1,0 % от пациентите – на възраст ≥ 75 години. 59,8 % са мъже; 40,2 % са жени. 53,2 % са имали тежко активно заболяване с модифициран скор по Mayo 7 до 9.

Представените резултати за ефикасност за LUCENT- 1 и LUCENT- 2 се основават на централно разчитане на ендоскопии и хистология.

LUCENT- 1

LUCENT- 1 включва 1 162 пациенти в първичната популация за ефикасност. Пациентите са рандомизирани да получават доза от 300 mg мирикизумаб чрез интравенозна инфузия или плацебо на седмица 0, седмица 4 и седмица 8 със съотношение на разпределение на лечение 3:1. Първичната крайна точка за индукционното проучване е делът на участниците в клинична ремисия [модифициран резултат по Mayo MPM], определяна като: субскор за честота на

изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 с ≥ 1 точка намаление от изходното ниво и субскор за ректално кървене (РК) = 0 и ендоскопски субскор (ЕС) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)] на 12-та седмица.

Пациентите в тези проучвания може да са получавали други съпътстващи терапии, включително аminosалицилати (74,3 %), имуномодулиращи средства (24,1 % като азатиоприн, 6-меркаптопурин или метотрексат) и перорални кортикостероиди (39,9 %; преднизон дневна доза до 20 mg или еквивалент) при установена доза преди и по време на индукционния период. Съгласно протокола пероралните кортикостероиди се намаляват постепенно след индукцията.

От първичната популацията за ефикасност 57,1 % не са били лекувани с биологично лечение и с тофацитиниб. 41,2 % от пациентите са имали неуспех на лечението с биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб. 36,3 % от пациентите са имали неуспех на поне 1 предходна анти-TNF терапия, 18,8 % са имали неуспех на ведолизумаб и 3,4 % от пациентите са имали неуспех на тофацитиниб. 20,1 % са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб. Допълнителни 1,7 % преди това са получавали, но не са имали неуспех на биологичен лекарствен продукт или тофацитиниб.

В LUCENT -1 значително по-голям дял от пациентите са били в клинична ремисия в групата, лекувана с мирикизумаб, в сравнение с плацебо на седмица 12 (Таблица 2). Още на седмица 2 пациентите, лекувани с мирикизумаб, са постигнали по-голямо намаляване на субскоровете за РК и понижения на субскоровете за ЧИ.

Таблица 2: Резюме на основните резултати за ефикасност в LUCENT- 1 (седмица 12, освен ако не е посочено друго)

	Плацебо n = 294		Мирикизумаб i.v. n = 868		Разлика в лечението и 99,875 % CI
	n	%	n	%	
Клинична ремисия*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Алтернативна клинична ремисия*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK - инхибитори ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт и JAK – инхибитор ^г	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Клиничен отговор*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^B

Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Ендоскопско подобрение ^{*4}	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Симптоматична ремисия (седмица 4) ^{*5}	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Симптоматична ремисия ^{*5}	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Хисто-ендоскопско подобрение на лигавицата ^{*6}	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен или лекарствен продукт JAK -инхибитор ^г	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---

	Плацебо n = 294		Мирикизумаб i.v. n = 868		Разлика в лечението и 99,875 % CI
	LS средна стойност	Стандартна грешка	LS средна стойност	Стандартна грешка	
Тежест на спешните позиви за изхождане ^{*7}	- 1,63	0,141	- 2,59	0,083	- 0,95 (- 1,47, - 0,44) ^B
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	- 2,08	0,174	- 2,72	0,101	- - -
Пациенти с неуспех ^b на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	- 0,95	0,227	- 2,46	0,126	- - -

Съкращения: CI = доверителен интервал; i.v.= интравенозно; LS = метод на най-малките квадрати

^{*1} Клиничната ремисия се основава на модифицирания резултат на Mayo (MPM) и се определя като: субскор за честота на изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 с намаление ≥ 1 точка спрямо изходното ниво, и субскор за ректално кървене (РК) = 0, и ендоскопски субскор (ЕР) = 0 или 1 (с изключение на ранимост).

^{*2} Алтернативната клинична ремисия се основава на модифицираната скор по Mayo (MPM) и се определя като: подскор за честота на изпражненията (ЧИ) = 0 или 1 и подскор за ректално кървене (РК) = 0 и ендоскопски подскор (ES) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*3} Клиничният отговор се основава на MPM и се определя като: намаление на MPM ≥ 2 точки и ≥ 30 % намаление от изходното ниво и намаление ≥ 1 точка в подскора за РК спрямо изходното ниво или подскор за РК 0 или 1

^{*4} Ендоскопско подобрене, определяно като: ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*5} Симптоматична ремисия, определяна като: SF = 0 или SF = 1 с ≥ 1 точка намаление от изходното ниво и РК = 0

^{*6} Хистоендоскопско подобрене на лигавицата, определяно като постигане и на двата критерия: 1. Хистологично подобрене, определено чрез точкова система на Geboes, с неутрофилна инфилтрация в $< 5\%$ от криптите, без разрушаване на криптите и без ерозии, язви или грануляционна тъкан. 2. Ендоскопско подобрене, определено като ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост).

^{*7} Промяна от изходното ниво в скор по цифровата рейтингова скала за спешност (Urgency Numeric Rating Scale score)

а) Допълнително 5 пациенти на плацебо и 15 пациенти на мирикизумаб, които преди това са били с експозиция на биологичен лекарствен продукт или JAK инхибитор, но не са имали неуспех.

б) Загуба на реакция, неадекватна реакция или непоносимост

в) $p < 0,001$

г) Резултатите за мирикизумаб в подгрупата пациенти, които са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или JAK- инхибитор, са в съответствие с резултатите в общата популация.

LUCENT 2

LUCENT 2 оценява 544 пациенти от 551 пациенти, които са постигнали клиничен отговор с мирикизумаб в LUCENT 1 на седмица 12 (вижте Таблица 2). Пациентите са повторно рандомизирани в съотношение на разпределение на лечението 2:1, за да получат поддържащо лечение с подкожно приложение от 200 mg мирикизумаб или плацебо на всеки 4 седмици в продължение на 40 седмици (което е 52 седмици от началото на индукционната доза). Първичната крайна точка за поддържащото проучване е делът на пациентите в клинична ремисия (същата дефиниция като LUCENT 1) на седмица 40. Постепенно намаляване на дозата на кортикостероидите се изисква при влизане в LUCENT 2 за пациенти, които са получили

кортикостероиди по време на LUCENT 1. Значително по-голям дял от пациентите са били в клинична ремисия в групата, лекувана с миркизумаб, в сравнение с групата на плацебо на седмица 40 (вижте Таблица 3).

Таблица 3: Резюме на основните измерители за ефикасност в LUCENT 2 (седмица 40; 52 седмици от началото на индукционната доза)

	Плацебо n = 179		Миркизумаб s.c. n = 365		Разлика в лечението и 95 % CI
	n	%	n	%	
Клинична ремисия*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Алтернативна клинична ремисия*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK - инхибитори ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне с един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Поддържане на клинична ремисия до седмица 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK - инхибитор ^г	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Ремисия без кортикостероиди *⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^b
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---

Ендоскопско подобрене* ⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^а	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един лекарствен продукт биологичен или JAK -инхибитор ^д	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Хисто-ендоскопска мукозна ремисия ^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^г	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Ремисия по спешност на червата* ⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични лекарствени продукти и JAK-инхибитори ^а	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Пациенти с неуспех ^б на поне един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Плацебо n = 179		Миркизумаб n = 365		Разлика в лечението и 95 % CI
	LS mean	Standard error	LS mean	Standard error	
Тежест на неотложното изхождане* ⁸	- 2,74	0,202	- 3,80	0,139	- 1,06 (- 1,51, - 0,61) ^В
Пациенти, които не са били лекувани с биологични и JAK - инхибитори ^а	- 2,69	0,233	- 3,82	0,153	---
Пациенти с неуспех ^б поне с един биологичен лекарствен продукт или JAK -инхибитор ^г	- 2,66	0,346	- 3,60	0,228	---

Съкращения: CI = доверителен интервал; s.c. = подкожно; LS = метод на най-малките квадрати

*1, 2 Вижте бележките под система към таблица 2

^{*3} Дял на пациентите, които са в клинична ремисия на 40-та седмица, сред пациентите в клинична ремисия на 12-та седмица, като клиничната ремисия се определя като: честота на изпражненията (SF) = 0 или SF = 1 с намаление с ≥ 1 точка спрямо изходното ниво при индукция, и Ректално кървене (RB) = 0, и Ендоскопски подскор (ES) = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*4} Ремисия без кортикостероиди без операция, определяна като: клинична ремисия на седмица 40 и симптоматична ремисия на седмица 28 и липса на употреба на кортикостероиди за ≥ 12 седмици преди седмица 40

^{*5} Ендоскопско подобрене, определяно като: ES = 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*6} Хисто-ендоскопска ремисия в лигавицата, определяна като постигане на двете:

1. Хистологична ремисия, определяна като субскори на Geboes 0 за степени: 2b (неутрофили в *lamina propria*), и 3 (неутрофили в епитела), и 4 (разрушаване на криптите), и 5 (ерозия или язва) и 2. Ендоскопски скор по Mayo 0 или 1 (с изключение на ранимост)

^{*7} Числова рейтингова скала (NRS) 0 или 1 при пациенти със спешност NRS ≥ 3 на изходно ниво в LUCENT 1

^{*8} Промяна от изходното ниво в NRS скор за спешност

а) Допълнително 1 пациент на плацебо и 8 пациенти на мирикизумаб, които преди това са били с експозиция на биологичен лекарствен продукт или JAK инхибитор, но не са имали неуспех.

б) Загуба на реакция, неадекватна реакция или непоносимост.

в) $p < 0,001$

г) Резултатите за мирикизумаб в подгрупата пациенти, които са имали неуспех на повече от един биологичен лекарствен продукт или JAK-инхибитор, са в съответствие с резултатите в общата популация.

Профилът на ефикасност и безопасност на мирикизумаб си съответства в подгрупите, т.е. възраст, пол, телесно тегло, тежест на активността на заболяването на изходно ниво и регион. Ефектът може да варира.

На 40-та седмица по-голяма част от пациентите са имали клиничен отговор (определян като понижение на MMS с ≥ 2 точки и ≥ 30 % намаление от изходното ниво и намаление с ≥ 1 точка в RB подскора от изходното ниво или RB резултат 0 или 1) в групата с отговор на мирикизумаб, повторно рандомизирана на мирикизумаб (80 %) в сравнение с групата с отговор на мирикизумаб, повторно рандомизирана на плацебо (49 %).

Седмица 24, респондери на удължена индукция с мирикизумаб (LUCENT-2)

При пациентите на мирикизумаб, които не са получили отговор на седмица 12 от LUCENT-1 и са получили незаслепено допълнителни 3 дози от 300 mg мирикизумаб i.v. на всеки 4 седмици (Q4W), 53,7 % са постигнали клиничен отговор на седмица 12 от LUCENT-2 и 52,9 % пациентите на мирикизумаб са продължили да получават поддържащо 200 mg мирикизумаб Q4W s.c., като сред тези пациенти 72,2 % са постигнали клиничен отговор и 36,1 % са постигнали клинична ремисия на 40-та седмица.

Възстановяване на ефикасността след загуба на отговор към поддържащата терапия с мирикизумаб (LUCENT-2)

19 пациенти, които са имали първа загуба на отговор (5,2 %) между седмица 12 и 28 от LUCENT 2, са получили незаслепено спасително прилагане на мирикизумаб 300 mg Q4W i.v. за 3 дози и 12 от тези пациенти (63,2 %) са постигнали симптоматичен отговор, а 7 пациенти (36,8 %) са постигнали симптоматична ремисия след 12 седмици.

Ендоскопско нормализиране на 40-та седмица

Нормализирането на ендоскопския вид на лигавицата се определя като ендоскопски подскор на Mayo 0. На седмица 40 от LUCENT 2 ендоскопско нормализиране е постигнато при 81/365 (22,2 %) от пациентите, лекувани с мирикизумаб, и при 24/179 (13,4 %) пациенти в групата на плацебо.

Хистологични резултати

На седмица 12 по-голям процент от пациентите в групата на мирикизумаб са постигнали хистологично подобрене (39,2 %) в сравнение с пациентите в групата на плацебо (20,7 %). На 40-та седмица се наблюдава хистологична ремисия при повече пациенти в групата на мирикизумаб (48,5 %) в сравнение с плацебо (24,6 %).

Стабилно поддържане на симптоматична ремисия

Стабилното поддържане на симптоматична ремисия се определя като дела на пациентите в симптоматична ремисия за най-малко 7 от 9 посещения от седмица 4 до седмица 36 и в симптоматична ремисия на седмица 40 сред пациентите в симптоматична ремисия и с клиничен отговор на седмица 12 от LUCENT 1. На 40-та седмица от LUCENT 2 делът на пациентите, постигнали стабилно поддържане на симптоматична ремисия, е по-голям при пациентите, лекувани с мирикизумаб (69,7 %) в сравнение с плацебо (38,4 %).

Продължение на проучването

Пациенти с отговор към индукционната терапия с мирикизумаб в LUCENT-1, които след това са повторно рандомизирани на поддържаща терапия с мирикизумаб по време на LUCENT-2 и са завършили 52-седмичното непрекъснато лечение с мирикизумаб, са се включили в дългосрочното продължение на проучването LUCENT-3 (n = 316). От пациентите с клинична ремисия на седмица 52 (n = 179), 62,2 % са поддържали клинична ремисия, 65,5 % са постигнали ендоскопско подобрене (т.е. ендоскопска ремисия) и 52,8 % са постигнали хистологична и ендоскопска ремисия на лигавицата (histo-endoscopic mucosal remission, HEMR) на седмица 212.

Качество на живот, свързано със здравето

На седмица 12 от LUCENT 1 пациентите, получаващи мирикизумаб, показват значително по-големи клинично значими подобрения на общия скор по въпросника за възпалителни заболявания на червата (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) ($p \leq 0,001$) в сравнение с плацебо. IBDQ отговорът се определя като най-малко 16 точки подобрене спрямо изходното ниво в IBDQ скор, а IBDQ ремисията се определя като скор най-малко 170. На седмица 12 от LUCENT 1 57,5 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ ремисия спрямо 39,8 % за плацебо ($p < 0,001$) и 72,7 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ отговор спрямо 55,8 % за плацебо. В LUCENT 2 на седмица 40 72,3 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, постигат поддържане на IBDQ ремисия спрямо 43,0 % пациенти, лекувани с плацебо, а 79,2 % пациенти, лекувани с мирикизумаб, постигат IBDQ отговор спрямо 49,2 % от пациентите, лекувани с плацебо.

Резултати, съобщени от пациента

Намаляване на тежестта на спешните позиви за изхождане е наблюдавано още на седмица 2 при пациентите, лекувани с мирикизумаб в LUCENT -1. Пациентите, получаващи мирикизумаб, са постигнали значителна ремисия на спешните позиви за изхождане в сравнение с пациентите в плацебо групата на 12-та седмица в LUCENT -1 (22,1 % спрямо 12,3 %) и седмица 40 в LUCENT 2 (42,9 % срещу 25 %). Пациентите, получаващи мирикизумаб, показват значително подобрене на умората още на седмица 2 от LUCENT- 1 и подобрието се поддържа на седмица 40 от LUCENT - 2. Още на седмица 4 има също значително по-голямо намаляване на коремната болка.

Хоспитализации и операции, свързани с улцерозен колит (UC)

През седмица 12 от LUCENT- 1 делът на пациентите с хоспитализация, свързани с UC, е бил 0,3 % (3/868) в групата на мирикизумаб и 3,4 % (10/294) в групата на плацебо. Свързани с UC операции са съобщени при 0,3 % (3/868) пациенти, получаващи мирикизумаб, и 0,7 % (2/294) пациенти в групата на плацебо. Няма хоспитализации, свързани с UC, и операции, свързани с UC, в LUCENT- 2 в рамките на мирикизумаб.

Болест на Crohn

Ефикасността и безопасността на мирикизумаб е оценена в рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано и контролирано с активно вещество клинично проучване VIVID-1 при възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са имали недостатъчен

отговор, със загуба на отговор или непоносимост към кортикостероиди, имуномодулатори (напр. азатиоприн, 6-меркаптопурин) или биологично лечение (напр. антагонист на TNF α или антагонист на интегриновия рецептор). Това проучване включва 12-седмичен индукционен период на интравенозна инфузия на мирикизумаб, последван от 40-седмичен поддържащ период на подкожно инжектиране. Това проучване също включва рамо за сравнение на устекинумаб в периодите на индукция и поддръжане.

VIVID-1

Във VIVID-1 ефикасността е оценена при 1065 пациенти, които са рандомизирани 6:3:2 да получават мирикизумаб 900 mg чрез интравенозна инфузия (i.v.) на седмица 0, седмица 4 и седмица 8, последвано от поддържаща доза от 300 mg чрез подкожно приложена инжекция (s.c.) на седмица 12 и след това на всеки 4 седмици (Q4W) в продължение на 40 седмици, устекинумаб приблизително 6 mg/kg чрез i.v. инфузия на седмица 0, последвано от 90 mg s.c. инжекция на всеки 8 седмици (Q8W), започвайки от седмица 8, или плацебо. Пациентите, рандомизирани на плацебо на изходно ниво, които са постигнали клиничен отговор според съобщен резултат от пациента (Patient-Reported Outcome, PRO) на седмица 12 (дефиниран като най-малко 30 % намаление на честотата на дефекация (stool frequency, SF) и/или абдоминалната болка (abdominal pain, AP), като нито един скор не е по-нисък от изходното ниво) остават на плацебо. Пациентите, рандомизирани на плацебо на изходно ниво, които не са постигнали клиничен отговор според PRO на седмица 12, са получили мирикизумаб 900 mg чрез i.v. инфузия на седмица 12, седмица 16 и седмица 20, последвано от поддържаща доза от 300 mg Q4W s.c. инжекция на седмица 24 до седмица 48.

Активността на заболяването на изходно ниво е оценена чрез (1) непретеглената дневна средна стойност на SF, (2) непретеглената дневна средна AP (варираща от 0 до 3) и (3) опростен ендоскопски скор за болестта на Crohn (Simple Endoscopic Score for Crohn's, SES-CD) (вариращ от 0 до 56).

Умерена до тежка активна болестта на Crohn се определя от SF ≥ 4 и/или AP ≥ 2 и SES-CD ≥ 7 (централен преглед на ендоскопиите) за пациенти с илеус на дебелото черво и изолирано заболяване на дебелото черво или ≥ 4 за пациенти с изолирано илеално заболяване. На изходно ниво пациентите са имали медиана 6 на SF, 2 на AP и 12 на SES-CD.

Пациентите са били на средна възраст 36 години (диапазон от 18 до 76 години); 45 % са жени; 72 % са идентифицирани от европейската раса, 25 % като азиатци, 2 % като афроамериканци и 1 % като друга расова група. На пациентите е разрешено да използват стабилни дози кортикостероиди, имуномодулатори (напр. 6-меркаптопурин, азатиоприн или метотрексат) и/или аminosалицилати. На изходно ниво 31 % от пациентите са получавали перорални кортикостероиди, 27 % са получавали имуномодулатори и 44 % са получавали аminosалицилати.

На изходно ниво 49 % са имали загуба на отговор, недостатъчен отговор или непоносимост към една или повече биологични терапии (предшестващ неуспех на биологична терапия); 46 % от пациентите са имали неуспешна терапия с TNF α инхибитори и 11 % са имали неуспешна терапия с ведолизумаб.

Съставните първични крайни точки са (1) клиничен отговор според PRO на седмица 12 и ендоскопски отговор на седмица 52 в сравнение с плацебо и (2) клиничен отговор според PRO на седмица 12 и клинична ремисия определена чрез Индекс на активността на болестта на Crohn (Crohn's Disease Activity Index (CDAI)) на седмица 52; резултатите за съставните първични крайни точки и основните вторични крайни точки на седмица 52 в сравнение с плацебо са представени в Таблица 4.

Основните вторични крайни точки на седмица 12 спрямо плацебо са представени в Таблица 5.

Таблица 4. Дял на пациентите с болест на Crohn, отговарящи на крайните точки за ефикасност в проучването VIVID-1 на седмица 52

	Плацебо n=199		Мирикизумаб 300 mg s.c. инжекция^a n=579		Разлика в лечението в сравнение с плацебо^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Съставни първични крайни точки					
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и ендоскопски отговор^г на седмица 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^а (21 %, 37 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	12/102	12 %	117/298	39 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	6/97	6 %	103/281	37 %	
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия според CDAI^ж на седмица 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^а (16 %, 36 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	27/102	27 %	141/298	47 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	12/97	12 %	122/281	43 %	
Допълнителни крайни точки					
Ендоскопски отговор^г на седмица 52	18/199 ^з	9 %	280/579	48 %	39 % ^а (31 %, 47 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	12/102 ^з	12 %	154/298	52 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	6/97 ^з	6 %	126/281	45 %	
Клинична ремисия според CDAI^з на седмица 52	39/199 ^з	20 %	313/579	54 %	35 % ^а (25 %, 44 %)
Без предшестващ неуспех на биологична терапия	27/102 ^з	27 %	169/298	57 %	
С предшестващ неуспех на биологична терапия ^е	12/97 ^з	12 %	144/281	51 %	
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия според PRO^и на седмица 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^а (16 %, 36 %)
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и ендоскопска ремисия според PRO^и на седмица 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^а (13 %, 26 %)
Клиничен отговор според PRO^b на седмица 12 и клинична ремисия без кортикостероиди според CDAI^{ж, к} на седмица 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^а (15 %, 35 %)

Съкращения: AP = коремна болка; CDAI = индекс на активност на болестта на Crohn; CI = доверителен интервал; PRO = 2 от съобщените от пациента резултати на CDAI (SF и AP); SES-CD = опростен ендоскопски скор за болестта на Crohn; SF = честота на дефекация.

^a След терапия с мирикизумаб 900 mg като интравенозна инфузия на седмица 0, седмица 4 и седмица 8 пациентите са получили мирикизумаб 300 mg като подкожна инжекция на седмица 12 и на всеки 4 седмици след това, допълнително до още 40 седмици.

^b За бинарните крайни точки коригираната разлика в лечението се основава на метода на Cochran-Mantel-Haenszel, коригиран за изходните коварианти.

- ^в Клиничният отговор от PRO се определя като най-малко 30 % намаление на SF и/или AP, като нито един скор не е по-нисък от изходното ниво.
- ^г Ендоскопският отговор се дефинира като ≥ 50 % намаление от изходното ниво на общия скор на SES-CD, въз основа на централния преглед на ендоскопиите.
- ^д $p < 0,000001$
- ^е Предшестващ неуспех на биологичната терапия включва загуба на отговор, недостатъчен отговор или непоносимост към една или повече биологични терапии (напр. TNF α антагонист или антагонист на интегриновия рецептор).
- ^ж Клиничната ремисия по CDAI се определя като CDAI общ скор < 150 .
- ^з Размерът на плацебо извадката включва всички пациенти, рандомизирани на плацебо на изходно ниво. Пациентите рандомизирани на плацебо, които не са постигнали клиничен отговор според PRO на седмица 12, се считат за нереспондери на седмица 52.
- ^и Клиничната ремисия според PRO се определя като $SF \leq 3$ и не е по-ниска от изходното ниво (съгласно Bristol Stool Scale категория 6 или 7) и $AP \leq 1$ и не е по-ниска от изходното ниво.
- ^й Ендоскопската ремисия се определя като SES-CD общ скор ≤ 4 и поне 2 точки намаление спрямо изходното ниво и липса на подскор >1 в която и да е индивидуална променлива, въз основа на централния преглед на ендоскопиите.
- ^к Без кортикостероиди се определя като пациенти, които не са употребявали кортикостероиди от седмица 40 до седмица 52.

Ремисия по спешност на червата

Ремисията по спешност на червата е оценена по време на VIVID-1 с числова рейтингова скала (numeric rating scale, NRS) от 0 до 10. По-големият дял от пациентите със среден седмичен скор на спешност на изходно ниво $NRS \geq 3$, лекувани с мирикизумаб в сравнение с плацебо, постигат клиничен отговор според PRO на седмица 12, а пациенти със среден седмичен скор на спешност на изходно ниво $NRS \leq 2$ постигат клиничен отговор според PRO на седмица 52 (33 % спрямо 11 %).

Таблица 5. Дял на пациентите с болест на Crohn, отговарящи на крайните точки за ефикасност в проучването VIVID-1 на седмица 12

Крайна точка	Плацебо n=199		Мирикизумаб 900 mg i.v. инфузия ^а n=579		Разлика в лечението в сравнение с плацебо ^б (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Клиничен отговор според PRO ^в	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^д (8 %, 30 %)
Клинична ремисия по CDAI ^ж	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^е (2 %, 23 %)
Ендоскопски отговор ^б	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^д (11 %, 28 %)
Ендоскопска ремисия ^й	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^е (4 %, 17 %)
Промяна от изходно ниво на FACIT-умора ^к	LS Mean	SE	LS Mean	SE	
	2.6	0.61	5.9	0.36	3.2 ^е (1.2, 5.2)

Съкращения: FACIT-умора = Функционална оценка на терапията на хроничните заболявания – умора; LS Mean = средна стойност на най-малките квадрати (Least Square Mean); SE = стандартна грешка (Standard Error); други - вижте таблица 4 по-горе.

^а седмици 0, 4, 8

^б вижте таблица 4. Вижте също забележка „з“ по-долу.

^{в, г, д, ж, й} вижте таблица 4

^е р-стойност $< 0,005$

^з Промяната от изходното ниво на FACIT-умора, LS Mean и разликата в лечението се основават на модела ANCOVA (Analysis of covariance), коригиран за изходното ниво на FACIT-умора и други ковариации. На изходно ниво средните стойности на FACIT-умора са сходни в групите на лечение и варират от 32,3-31,5.

Подобрения в клиничната ремисия по CDAI са наблюдавани още на седмица 4 при по-голяма част от пациентите, лекувани с мирикизумаб в сравнение с плацебо.

Намаляване на коремната болка е наблюдавано още на 4-та седмица и на честотата на изпражненията още на 6-та седмица при пациенти, лекувани с мирикизумаб, в сравнение с плацебо.

Профилът на ефикасност и безопасност на мирикизумаб е постоянен в подгрупите, т.е. възраст, пол, телесно тегло, тежест на активността на заболяването в началото и регион. Размерът на ефекта може да варира.

Активно рамо на компаратора

На седмица 52 мирикизумаб демонстрира неинфериорност (предварително определена граница от -10 %) спрямо устекинумаб при клинична ремисия от CDAI (мирикизумаб 54 %; устекинумаб 48 %). Не е постигнато превъзходство спрямо устекинумаб на седмица 52 при ендоскопски отговор (мирикизумаб 48%, устекинумаб 46%).

Хистологичен резултат

Във всичките пет интестинални сегмента 44 % от пациентите на мирикизумаб са постигнали съставната крайна точка на клиничен отговор според PRO на седмица 12 и хистологичен отговор на седмица 52 в сравнение с 16 % от пациентите в групата на плацебо. Хистологичен отговор на седмица 52 е постигнат от 58 % от пациентите в сравнение с 49 % от пациентите на устекинумаб.

Продължение на проучването

Пациенти, които са завършили VIVID-1 до седмица 52, са отговаряли на условията за продължаване на лечението в дългосрочното продължение на проучването VIVID-2. Сред пациентите с ендоскопски отговор във VIVID-1, които също са постигнали клинична ремисия по CDAI на седмица 52, 78,1 % (mNRI) са поддържали комбиниран ендоскопски отговор и клинична ремисия по CDAI на седмица 104, докато са на лечение с мирикизумаб.

Качество на живот, свързано със здравето

На седмица 12 промяната на скоря според Въпросника при възпалителни заболявания на червата (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) е 36,9 за мирикизумаб и 17,4 за плацебо; IBDQ отговор и ремисия са постигнати при 69 % и 52 % от пациентите, лекувани с мирикизумаб, спрямо съответно 45 % и 28 % от пациентите на плацебо. Тези подобрения се поддържат на седмица 52.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Opvoh в една или повече подгрупи от педиатричната популация при лечение на улцерозен колит и болест на Crohn (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма видимо кумулиране на мирикизумаб в серума с течение на времето, когато се прилага подкожно на всеки 4 седмици.

Експозиция

Улцерозен колит

Средната (коефициент на вариация в %) C_{max} и площта под кривата (AUC) след индукционно дозиране (300 mg на всеки 4 седмици, приложени чрез интравенозна инфузия) при пациенти с улцерозен колит са 99,7 $\mu\text{g/ml}$ (22,7 %) и 538 $\mu\text{g} \cdot \text{ден/ml}$ (34,4 %), съответно. Средните (CV %) C_{max} и AUC след поддържащо дозиране (200 mg на всеки 4 седмици чрез подкожна инжекция) са съответно 10,1 $\mu\text{g/ml}$ (52,1 %) и 160 $\mu\text{g} \cdot \text{ден/ml}$ (57,6 %).

Болест на Crohn

Средната (коефициент на вариация в %) $C_{\max}$ и площта под кривата (AUC) след индукционно дозиране (900 mg на всеки 4 седмици, приложени чрез интравенозна инфузия) при пациенти с болест на Crohn са 332 $\mu\text{g/ml}$ (20,6 %) и 1820 $\mu\text{g}^*\text{ден/ml}$ (38,1 %), съответно. Средните (CV %) $C_{\max}$ и AUC след поддържащо дозиране (300 mg на всеки 4 седмици чрез подкожна инжекция) са съответно 13,6 $\mu\text{g/ml}$ (48,1 %) и 220 $\mu\text{g}^*\text{ден/ml}$ (55,9 %).

Абсорбция

След подкожно приложение на мирикизумаб при улцерозен колит, медианата (диапазона) $T_{\max}$ е 5 (3,08-6,75) дни след дозата и средната геометрична (CV%) абсолютна бионаличност е 44 % (34 %).

След подкожно приложение на мирикизумаб при болест на Crohn, медианата (диапазона) $T_{\max}$ е 5 (3 до 6,83) дни след дозата, а средната геометрична (CV%) абсолютна бионаличност е 36,3 % (31 %).

Местоположението на мястото на инжектиране не повлиява значително абсорбцията на мирикизумаб.

Разпределение

Средният геометричен общ обем на разпределение е 4,83 l (21 %) при пациенти с улцерозен колит и 4,40 l (14 %) при пациенти с болест на Crohn.

Биотрансформация

Мирикизумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло и се очаква да се разгради до малки пептиди и аминокиселини чрез катаболитни пътища по същия начин като ендогенните IgG.

Елиминиране

При популационния фармакокинетичен анализ средният геометричен (CV %) клирънс е 0,0229 l/час, а средният геометричен полуживот е приблизително 9,3 дни (40 %) при пациенти с улцерозен колит. При пациенти с болест на Crohn средният геометричен (CV %) клирънс е 0,0202 l/час (38 %), а средният геометричен (CV %) полуживот също е приблизително 9,3 дни (26 %). Клирънсът не зависи от дозата.

Пропорционалност на дозата

Мирикизумаб показва линейна фармакокинетика с пропорционално на дозата увеличение на експозицията в дозов диапазон от 5 до 2 400 mg, приложен като интравенозна инфузия, или в дозов диапазон от 120 до 400 mg, приложен като подкожна инжекция при пациенти с улцерозен колит, болест на Crohn или при здрави доброволци.

Специални популации

Популационният фармакокинетичен анализ показва, че възрастта, полът, теглото или расата/етническата принадлежност нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката на мирикизумаб (вж. също точка 4.8, „Имуногенност“). При 1 362 пациенти с улцерозен колит с експозиция на мирикизумаб в проучвания фаза 2 и фаза 3, 99 (7,3 %) пациенти са били на 65 или повече години и 11 (0,8 %) пациенти са били на 75 или повече години.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани конкретни клинични фармакологични проучвания за оценка на ефектите от бъбречно увреждане и чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на мирикизумаб.

При пациенти с улцерозен колит популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс (диапазон от 36,2 до 291 ml/min) или общият билирубин (диапазон от 1,5 до 29 $\mu\text{mol/l}$) не повлияват фармакокинетиката на мирикизумаб.

При пациенти с болест на Crohn популационният фармакокинетичен анализ показва, че креатининовият клирънс (диапазон от 26,5 до 269 ml/min) или общият билирубин (диапазон от 1,5 до 36 $\mu\text{mol/l}$) не повлияват фармакокинетиката на мирикизумаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Карциногенеза/мутагенеза

Не са провеждани неклинични проучвания за оценка на канцерогенния или мутагенен потенциал на мирикизумаб.

Нарушаване на фертилитета

Не са наблюдавани ефекти върху теглото на репродуктивните органи или хистопатологията при полово зрели дългоопашати макаци, които са получавали мирикизумаб веднъж седмично в продължение на 26 седмици при доза 100 mg/kg (най-малко 20 пъти поддържащата доза при хора).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Хистидин монохидрохлорид
Натриев хлорид
Манитол (E 421)
Полисорбат 80 (E 433)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omnoh може да се съхранява неохладен до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C. Ако тези условия са не са спазени, Omnoh трябва да се изхвърли.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковки за лечение на улцерозен колит

Отвох 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

1 ml разтвор в спринцовка от прозрачно стъкло тип I.

Спринцовката е вградена в спринцовка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума.

Видове опаковки:

- опаковки от 2 предварително напълнени спринцовки
- или групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Отвох 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

1 ml разтвор в прозрачна стъклена спринцовка тип I.

Спринцовката е вградена в писалка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума .

Видове опаковки:

- опаковки от 2 предварително напълнени писалки
- групови опаковки, съдържащи 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки
- групови опаковки, съдържащи 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Отвох 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

2 ml разтвор в спринцовка от прозрачно стъкло тип I.

Спринцовката е вградена в спринцовка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума.

Видове опаковки:

- опаковки с 1 предварително напълнена спринцовка
- или групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Отвох 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2 ml разтвор в прозрачна стъклена спринцовка тип I.

Спринцовката е вградена в писалка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума .

Видове опаковки:

- опаковки с 1 предварително напълнена писалка
- групови опаковки, съдържащи 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Опаковки за лечение на болест на Crohn

Отвох 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и Отвох 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Предварително напълнени спринцовки с 1 ml и 2 ml разтвор в спринцовка от прозрачно стъкло тип I.

Спринцовката е вградена в спринцовка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума.

Видове опаковки:

- опаковки от 2 предварително напълнени спринцовки (1 предварително напълнена спринцовка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка от 200 mg)
- групови опаковки, съдържащи 6 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки, всяка с 1 предварително напълнена спринцовка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка от 200 mg).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Omnoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка и Omnoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Предварително напълнени писалки с 1 ml и 2 ml разтвор в спринцовка от прозрачно стъкло тип I. Спринцовката е вградена в писалка за еднократна употреба с бутало от бромобутилова гума.

Видове опаковки:

- опаковки от 2 предварително напълнени писалки (1 предварително напълнена писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена писалка от 200 mg)
- групови опаковки, съдържащи 6 предварително напълнени писалки (3 опаковки, всяка с 1 предварително напълнена писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена писалка от 200 mg).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба. Omnoh не трябва да се използва, ако се виждат частици или ако разтворът е мътен и/или видимо кафяв.

Не използвайте Omnoh, който е бил замразен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Omnoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка и OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване: 26 май 2023

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидата

Предварително напълнена писалка, Предварително напълнена спринцовка, Флакон (опакровка по 1 брой)

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim , Франция

Флакон (опакровка по 3 броя)

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в член 107 в, алинея 7 от Директива 2001/83/ЕО и във всички последващи актуализации, публикувани в европейския уебпортал за лекарствата.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извърши необходимите дейности свързани с проследяване на лекарствената безопасност, описани подробно в съгласувания ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички последващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- По искане на Европейската агенция по лекарствата;
- Всеки път, когато системата за управление на риска бъде модифицирана, особено в резултат на получена нова информация, която може да доведе до значителна промяна в съотношението полза/риск или в резултат на достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или минимизиране на риска).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(Я)

Всеки флакон съдържа 300 mg мирикизумаб в 15 ml (20 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов хидрохлорид монохидрат; манитол (Е 421); натриев цитрат дихидрат (Е 331); безводна лимонена киселина (Е 330); натриев хлорид; полисорбат 80 (Е 433); вода за инъекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Концентрат за инфузионен разтвор
300 mg/15 ml
1 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интравенозно приложение след разреждане.
Само за еднократна употреба.
Не разклащайте.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 300 mg мирикизумаб в 15 ml (20 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов хидрохлорид монохидрат; манитол (Е 421); натриев цитрат дихидрат (Е 331); безводна лимонена киселина (Е 330); натриев хлорид; полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Концентрат за инфузионен разтвор
300 mg/15 ml
Многодозова опаковка: 3 (3 опаковки от 1) флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интравенозно приложение след разреждане.
Само за еднократна употреба.
Не разклащайте.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1763/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН МЕЖДИННА МНОГОДОЗОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(Я)

Всеки флакон съдържа 300 mg мирикизумаб в 15 ml (20 mg/ml).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов хидрохлорид монохидрат; манитол (E 421); натриев цитрат дихидрат (E 331); безводна лимонена киселина (E 330); натриев хлорид; полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Концентрат за инфузионен разтвор

300 mg/15 ml

1 флакон. Компонент на групово опаковане, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интравенозно приложение след разреждане.

Само за еднократна употреба.

Не разклащайте.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1763/011

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА****17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД****18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omvoh 300 mg стерилен концентрат
мирикизумаб
За интравенозно приложение след разреждане

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прочетете листовката преди употреба.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

300 mg/15 ml

6. ДРУГИ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (опаковка по 2)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВЯНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

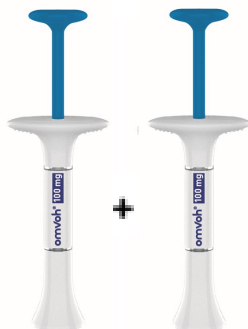
3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки от 100 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(Я)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени спринцовки.

5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварителнонапълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

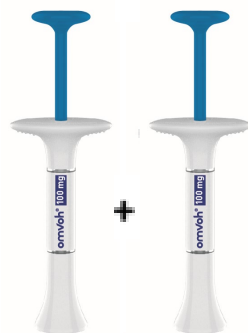
3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени спринцовки от 100 mg . Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
The Netherlands

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omvoh 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА 100 mg**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omvoh 100 mg инжекция
мирикизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (опакровка по 1)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка 200 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(Я)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени спринцовки.

5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

OmvoH 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварителнонапълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка 200 mg . Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
The Netherlands

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/013

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА 200 mg**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omvoh 200 mg инжекция
мирикизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (опакровка по 2)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВЯНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инъекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка от 200 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВЯНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инъекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Груповая опаковка: 6 предварително напълнени спринцовки (3 опаковки, всяка с 1 предварително напълнена спринцовка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка от 200 mg)

5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvolh 100 mg

Omvolh 200 mg

инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВЯНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

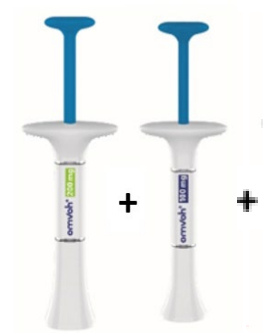
Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка от 200 mg

Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/008

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА 100 mg**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omvoh 100 mg инжекция
мирикизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА 200 mg**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omvoh 200 mg инжекция
мирикизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (опаковка от 2 броя)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително -напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки от 100 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Не разклащайте.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoih 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР –ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (2 опаковки по 2) предварително напълнени писалки от 100 mg

Групова опаковка: 6 (3 опаковки по 2) предварително напълнени писалки от 100 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение.

Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/005 (4 предварително -напълнени писалки)

EU/1/23/1736/006 (6 предварително -напълнени писалки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Omvoh 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omnvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки от 100 mg. Компонент на груповата опаковка, не може да се продава отделно.



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/005 (4 предварително -напълнени писалки)

EU/1/23/1736/006 (6 предварително -напълнени писалки)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 100 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА 100 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omnvoh 100 mg инжекционен разтвор
мирикизумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (опаковка от 1 брой)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка 200 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/014

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР –ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvolh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 (3 опаковки по 1) предварително напълнени писалки от 200 mg

5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка 200 mg. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/0015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА 200 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omnvoh 200 mg инжекционен разтвор
мирикизумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ - ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (опакровка от 2 броя)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително -напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
Всяка предварително -напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (Е 421); полисорбат 80 (Е 433); вода за инъекции. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена писалка от 200 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Не разклащайте.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР –ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

РС

SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (с Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 опаковки, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена писалка от 200 mg

5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КУТИЯ НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (без Blue Box)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
мирикизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции. Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 3 опаковки, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена писалка от 200 mg



5. МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение.
Не разклащайте.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА.**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland BV,
Orteliuslaan 1000,
3528 BD Utrecht,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1736/010

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА 100 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор
мирикизумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 ml

6. ДРУГО

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ ЗА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА 200 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omnvoh 200 mg инжекционен разтвор
мирикизумаб
Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор мирикизумаб (mirikizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите OmvoH
3. Как се използва OmvoH
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате OmvoH
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва

OmvoH се използва за лечение на следните възпалителни заболявания на червата:

- Улцерозен колит
- Болест на Crohn

OmvoH съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. OmvoH действа, като се свързва с протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, OmvoH намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит и болест на Crohn.

Улцерозен колит

Улцерозният колит е хронично възпалително заболяване на дебелото черво. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде предписан OmvoH за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит, като диария, коремна болка, спешни позиви за изхождане и ректално кървене.

Болест на Crohn

Болестта на Crohn е хронично възпалително заболяване на храносмилателния тракт. Ако имате активна болест на Crohn, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде предписан OmvoH за намаляване

на признаците и симптомите на болестта на Crohn като диария, коремна болка, умора и спешни позиви за изхождане.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към мирикизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате *значима активна инфекция (активна туберкулоза)*.

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението. Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - припадък
 - замайване
 - ниско кръвно налягане
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка доза от 300 mg за лечение на улцерозен колит, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа приблизително 54 mg натрий (основен компонент на готварската/трапезната сол) във всяка доза от 900 mg за лечение на болест на Crohn. Това се равнява на 2,7 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастни. Преди да Ви бъде приложен Omvoh, той се смесва с разтвор, който може да съдържа натрий. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте на диета с ниско съдържание на сол.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,5 mg/ml полисорбат 80 във всеки флакон, което е еквивалентно на 7,5 mg за индукционната доза за лечение на улцерозен колит и е еквивалентно на 22,5 mg за индукционната доза за лечение на болестта на Crohn. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как се използва Omvoh

Omvoh е предназначен за употреба под ръководството и наблюдението на лекар с опит в диагностиката и лечението на улцерозен колит и болест на Crohn .

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Улцерозен колит

- Начало на лечението: Първата доза Omvoh е 300 mg и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 30 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 300 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
Ако нямате достатъчен терапевтичен отговор след тези 3 инфузии, Вашият лекар може да обмисли продължаване на интравенозните инфузии на 12-та, 16-та и 20-та седмица.
- Поддържащо лечение: 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 200 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 200 mg ще се прилага или чрез 2 инжекции, всяка от които съдържа 100 mg Omvoh или чрез 1 инжекция, която съдържа 200 mg Omvoh.
Ако лекарството спре да Ви действа след получаване на поддържащата доза Omvoh, Вашият лекар може да реши да Ви приложи 3 дози Omvoh чрез интравенозни инфузии.
Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.
По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Болест на Crohn

- Начало на лечението: Първата доза Omvoh е 900 mg (3 флакона по 300 mg) и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 90 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 900 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
- Поддържащо лечение: 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 300 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 300 mg ще се прилага чрез 1 предварително напълнена спринцовка или писалка от 100 mg и 1 предварително напълнена спринцовка или писалка от 200 mg. Инжекциите могат да се прилагат в произволен ред.

Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали доза Omvoh, говорете с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на болестта Ви може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетана флакона и върху външната картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C -8 °C). Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че флаконът е повреден или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

Разреден разтвор

Препоръчва се инфузията да започне веднага след разреждането. Ако не се използва веднага, разреденият разтвор, приготвен с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор или с 5 % глюкоза, може да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C) за не повече от 96 часа, от които са разрешени не повече от 10 часа извън хладилник, при температура, която не надвишава 25 °C, , считано от момента на пробиване на флакона.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено на трябва да надхвърлят 24 часа при 2 °C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не разреждайте инфузионния разтвор с други разтвори и не го вливайте едновременно с други електролити или лекарства.

Съхранявайте разредения разтвор далече от пряка топлина или светлина.
Разреденият разтвор да не се замразява.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omvoh

- Активното вещество е мирикизумаб.
- Всеки флакон съдържа 300 mg мирикизумаб в 15 ml (20 mg/ml).
- Другите съставки са: хистидин; хистидин хидрохлорид монохидрат; манитол (E 421); натриев цитрат дихидрат (E 331); безводна лимонена киселина (E 330); натриев хлорид; полисорбат 80(E 433); вода за инъекции.

Как изглежда Omvoh и какво съдържа опаковката

Omvoh е разтвор във флакон от прозрачно стъкло. Цветът му може да варира от безцветен до бледожълт.

Опаковки с 1 флакон и с 3 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Нидерландия

Производител
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

Lilly S.A.
Avda. de la Industria N° 30
28108 Alcobendas, Madrid
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

-----□-----
OmvoH 300 mg концентрат за инфузионен разтвор
мирикизумаб (mirikizumab)

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Не използвайте OmvoH, който е бил замразен.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, наименованието и партидният номер на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Разреждане преди интравенозна инфузия

1. Всеки флакон е само за еднократна употреба.
2. Пригответе инфузионния разтвор като използвате асептична техника, за да гарантирате стерилността на приготвения разтвор.
3. Проверете съдържанието на флакона. Концентратът трябва да е бистър, безцветен до бледожълт и без видими частици. В противен случай трябва да се изхвърли.
4. Подгответе инфузионния сак за лечение на улцерозен колит или болест на Crohn, както е посочено по-долу. Имайте предвид, че за всяко показание има индивидуални указания и обеми.

_____ *Улцерозен колит: един флакон от 15 ml (300 mg)*

Изгледете 15 ml от флакона мирикизумаб (300 mg), като използвате игла с подходящ размер

(18 G до 21 G препоръчителен размер) и прехвърлете в инфузионния сак. Ако се използва за лечение на улцерозен колит, концентратът трябва да се разрежда само в инфузионни сакове (размерът на саковете варира от 50 до 250 ml), съдържащи или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор, или глюкоза 5 % инжекционен разтвор. Крайната концентрация след разреждане е приблизително 1,1 mg/ml до приблизително 4,6 mg/ml.

Болест на Crohn: три флакона от 15 ml; общ обем = 45 ml (900 mg)

Първо изтеглете и изхвърлете 45 ml разредител от инфузионния сак. След това изтеглете и 15 ml от всеки от трите флакона с мирикизумаб (900 mg), като използвате спринцовка игла с подходящ размер (18G до 21 G препоръчителен размер). Ако се прилага за лечение на болестта на Crohn, концентратът трябва да се разрежда само в инфузионни сакове (размерът на сака варира от 100 до 250 ml), съдържащ или инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %), или 5 % инжекционен разтвор на глюкоза.

Крайната концентрация след разреждане е приблизително 3,6 mg/ml до приблизително 9 mg/ml.

5. Внимателно обърнете инфузионния сак, за да се смеси. Не разклащайте готовия сак.

Прилагане на разредения разтвор

6. Комплектът за интравенозно приложение (инфузионната система) трябва да се свърже към подготвеният инфузионния сак и системата да се зареди.
При улцерозен колит, инфузията трябва да се прилага в продължение на най-малко 30 минути.
При болест на Crohn, инфузията трябва да се прилага в продължение на най-малко 90 минути.
7. В края на инфузията, за да се гарантира, че е приложена цялата доза, инфузионната система трябва да се промие с разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или 5 % инжекционен разтвор глюкоза. Промивката трябва да се прилага със същата скорост, с която се прилага Omvoh. Времето, необходимо за промиване на разтвора на Omvoh от инфузионната система, е в допълнение към минималното 30 минутно (улцерозен колит) или 90 минутно (болест на Crohn) време за инфузия.

Листовка: информация за пациента

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка мирикизумаб (mirikizumab)

- ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Omvoh
3. Как да използвате Omvoh
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omvoh
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва

Omvoh съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. Omvoh действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, Omvoh намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит.

Улцерозен колит

Улцерозният колит е хронично възпалително заболяване на дебелото черво. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде даден Omvoh за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит, като диария, коремна болка, спешни позиви за изхождане и ректално кървене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате *значима активна инфекция (активна туберкулоза).*

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - припадък
 - замайване
 - ниско кръвно налягане
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,6 mg за поддържащата доза за лечение на улцерозен колит. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Улцерозен колит

- **Начало на лечението:** Първата доза Omvoh е 300 mg и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 30 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 300 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
Ако нямате достатъчен терапевтичен отговор след тези 3 инфузии, Вашият лекар може да обмисли продължаване на интравенозните инфузии на 12-та, 16-та и 20-та седмица.
- **Поддържащо лечение:** 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 200 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 200 mg ще се прилага чрез 2 инжекции, всяка от които съдържа 100 mg Omvoh.
Ако лекарството спре да Ви действа след получаване на поддържащата доза Omvoh, Вашият лекар може да реши да Ви приложи 3 дози Omvoh чрез интравенозни инфузии.

Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на улцерозен колит може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте спринцовките или писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** ги оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си спринцовка

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява в извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената спринцовка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

-Активното вещество е мирикизумаб.

Всяка предварително напълнена спринцовка/ съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.

-Другите съставки са хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в патрон от прозрачно стъкло, вграден в спринцовка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до бледожълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 2 предварително напълнени спринцовки по 100 mg, и в групови опаковки, включващи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени спринцовки по 100 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

Производител
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
:

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

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

Slovenská republika

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

мирикизумаб (mirikizumab)

2 предварително напълнени спринцовки: 1 спринцовка от 100 mg и 1 спринцовка от 100 mg



Прочетете това, преди да си инжектирате Omvoh. Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

- **За цяла доза са необходими 2 инжекции Omvoh за лечение на улцерозен колит.**
- Инжектирайте 1 предварително напълнена спринцовка Omvoh, последвана веднага от другата предварително напълнена спринцовка Omvoh.

Също така имайте предвид:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Omvoh с помощта на предварително напълнената спринцовка. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате Omvoh.
- Всяка предварително напълнена спринцовка Omvoh е само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно спринцовката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението, не използвайте предварително напълнената спринцовка Omvoh без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и правете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате предварително напълнените спринцовки Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Части на предварително напълнената спринцовка Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 цяла доза

ВАЖНО:

- За цяла доза са необходими 2 инжекции за лечение на улцерозен колит.
- Направете инжекцията с едната спринцовка и веднага след това и с другата спринцовка.

Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете спринцовките от хладилника

Вземете 2 спринцовки от хладилника.

Оставете капачките на иглите, докато сте готови да инжектирате.

Оставете спринцовките на стайна температура за 30 минути, преди да ги инжектира.

Не затопляйте спринцовката в микровълнова печка, **не** я обливайте с гореща вода и **не** я оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте спринцовките, ако лекарството е замръзнало.

Не разклащайте спринцовките.

Съберете необходимите консумативи

Консумативи:

- 2 кърпички, напоени със спирт
- 2 памучни тампона или парчета марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на спринцовката Omvoh")

Проверете спринцовките и лекарството

Уверете се, че разполагате с правилното лекарство.

Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледожълто.

Не използвайте спринцовката и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

- изглежда повредена
- лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

Годен до:

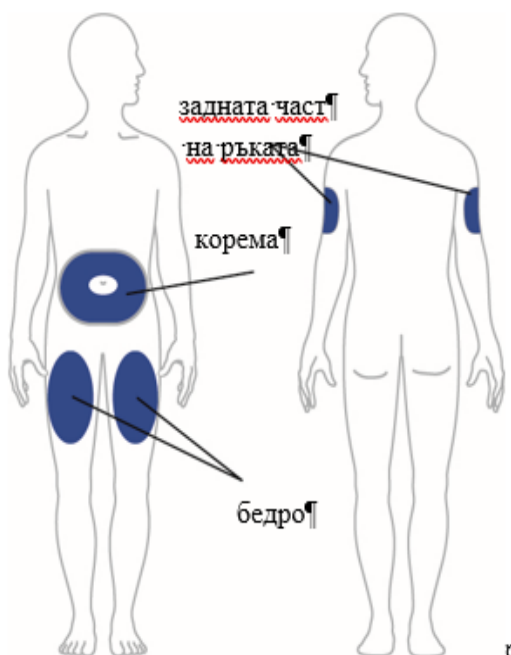


Подготовка за инжектиране

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Изберете място на инжектиране

Вашият доставчик на здравни услуги може да Ви помогне да изберете най-подходящото за Вас място на инжектиране.



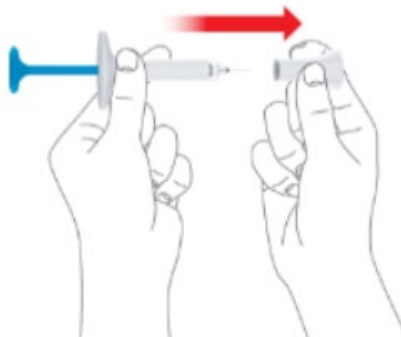
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на корема. **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа.
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната страна на горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте всеки път на едно и също място. Например, ако първата Ви инжекция е била в областта на корема, втората инжекция - за да приложите цялата доза - може да бъде на друго място в областта на корема.
- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

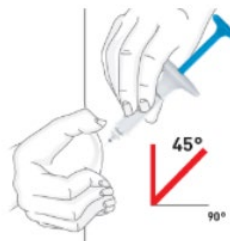
1 Отворете капачката на спринцовката

- Оставете капачката на иглата, докато сте готови да инжектирате.
- Свалете капачката на иглата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно капачката на иглата. Може да повредите иглата или да се убодете случайно.
- **Не** докосвайте иглата.



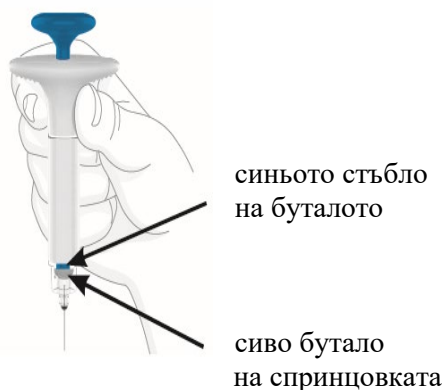
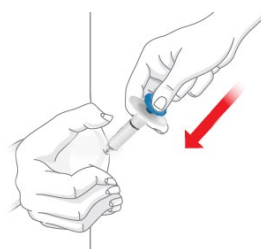
2 Поставяне на инжекцията

- Внимателно захванете и задръжте кожна гънка, където ще инжектирате.
- Поставете иглата под ъгъл от 45 градуса



3 Инжектиране

- Бавно натиснете буталото докрай, докато се инжектира цялото лекарство.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай - до края на иглата на спринцовката.
- Когато инжектирането приключи, синьото стъбло на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката, както е показано на фигурата.
- Извадете иглата от кожата си и внимателно отпуснете кожната гънка.
- Ако имате кървене на мястото на инжектиране, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не разтривайте** мястото на инжектиране.
- **Не поставяйте** капачката на иглата обратно върху предварително напълнената спринцовка.



За цяла доза са необходими 2 инжекции. Направете инжекцията с едната спринцовка, веднага след това и с другата спринцовка.

Изхвърляне на спринцовката Omvoh

Изхвърлете използваната спринцовка

- Веднага след употреба поставете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте спринцовката директно в битовите отпадъци.



- Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домашен контейнер, който е:
 - изработен от здрава пластмаса,
 - може да се затваря с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без възможност за остри предмети да излязат от него,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчив на изтичане,
 - с подходящ етикет, който да предупреждава за опасните отпадъци в контейнера.
- Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
- Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.
- За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни услуги за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво ще стане, ако оставя спринцовката да се загрее за повече от 30 минути преди инжектиране?

О. Вашата спринцовка може да остане на стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в спринцовката?

О. Нормално е в спринцовката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна капачката на иглата?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво да правя, ако не мога да натисна буталото?

О. Ако буталото е блокирало или повредено:

- Не продължавайте да използвате спринцовката
- Извадете иглата от кожата си
- Не използвайте спринцовката. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова спринцовка.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. Когато инжектирането е завършено:

- Синята пръчка на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай – до края на иглата на спринцовката.

Прочетете цялата листовка на Omvoh в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста

Листовка: информация за пациента

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка мирикизумаб (mirikizumab)

- ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Omvoh
3. Как да използвате Omvoh
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omvoh
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва

Omvoh съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. Omvoh действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, Omvoh намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит.

Улцерозен колит

Улцерозният колит е хронично възпалително заболяване на дебелото черво. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде даден Omvoh за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит, като диария, коремна болка, спешни позиви за изхождане и ректално кървене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате *значима активна инфекция (активна туберкулоза).*

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - припадък
 - замайване
 - ниско кръвно налягане
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,6 mg за поддържащата доза за лечение на улцерозен колит. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Улцерозен колит

- **Начало на лечението:** Първата доза Omvoh е 300 mg и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 30 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 300 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
Ако нямате достатъчен терапевтичен отговор след тези 3 инфузии, Вашият лекар може да обмисли продължаване на интравенозните инфузии на 12-та, 16-та и 20-та седмица.
- **Поддържащо лечение:** 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 200 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 200 mg ще се прилага чрез 1 инжекция, която съдържа 200 mg Omvoh.
Ако лекарството спре да Ви действа след получаване на поддържащата доза Omvoh, Вашият лекар може да реши да Ви приложи 3 дози Omvoh чрез интравенозни инфузии.

Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на улцерозен колит може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте спринцовките или писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** ги оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си спринцовка

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява в извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената спринцовка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

Активното вещество е мирикизумаб.

Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

Другите съставки са хистидин; хистидинов монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в патрон от прозрачно стъкло, вграден в спринцовка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до бледожълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена спринцовка 200 mg, и в групови опаковки, включващи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена спринцовка 200 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

Производител

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Tel: + 39- 055 42571

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка мирикизумаб (mirikizumab)



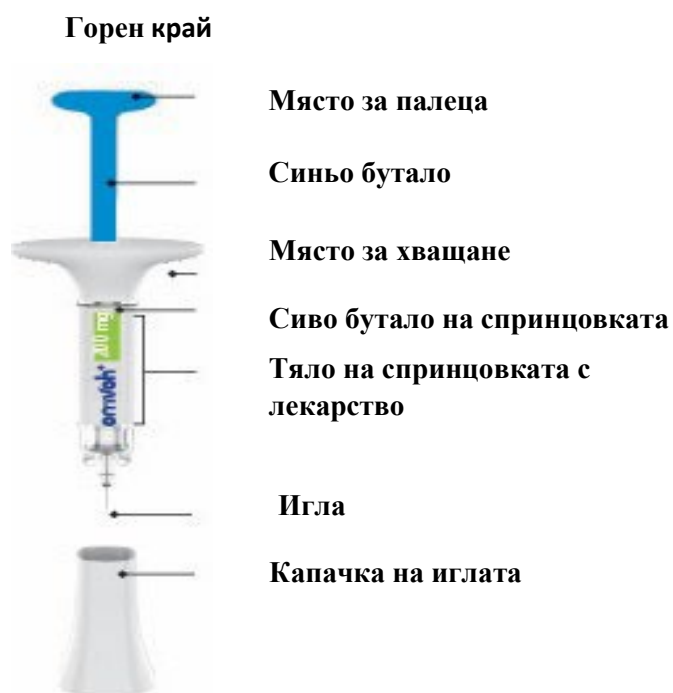
Прочетете това, преди да си инжектирате OmvoH. Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Също така имайте предвид:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате OmvoH с помощта на предварително напълнената спринцовка. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате OmvoH.
- Предварително напълнената спринцовка съдържа 1 доза OmvoH. Всяка предварително напълнена спринцовка OmvoH е само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно спринцовката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението, не използвайте предварително напълнената спринцовка OmvoH без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и правете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате предварително напълнената спринцовка Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Части на предварително напълнената спринцовка Omvoh



Долен край

Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете спринцовката от хладилника

Оставете капачката на иглата, докато сте готови да инжектирате.

Оставете спринцовката на стайна температура за 45 минути, преди да я инжектирате.

Не затопляйте спринцовката в микровълнова печка, **не** я обливайте с гореща вода и **не** я оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте спринцовката, ако лекарството е замръзнало.

Не разклащайте спринцовката.

Съберете необходимите консумативи

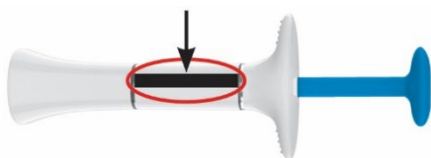
Консумативи:

- 1 кърпичка, напоена със спирт
- 1 памучен тампон или парче марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на спринцовката Omvoh")

Проверете спринцовката и лекарството

Уверете се, че разполагате с правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледожълто.

Годен до:



Подготовка за инжектиране

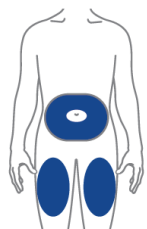
Не използвайте спринцовката и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

- изглежда повредена
- лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

Изберете място на инжектиране

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помогне да изберете най-подходящото за Вас място за инжектиране.



Вие или друг човек може да инжектирате в тези области.



Друг човек трябва да инжектира в тази област.

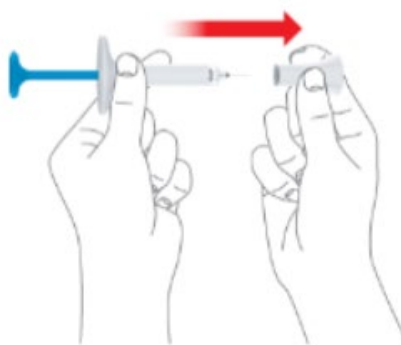
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на корема. **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа.
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната страна на горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

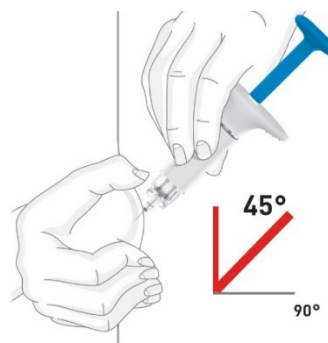
1 Отворете капачката на спринцовката

- Оставете капачката на иглата, докато сте готови да инжектирате.
- Свалете капачката на иглата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно капачката на иглата. Може да повредите иглата или да се убодете случайно.
- **Не** докосвайте иглата.



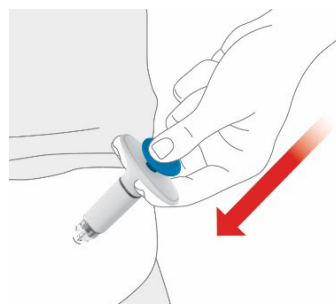
2 Поставяне на инжекцията

- Внимателно захванете и задръжте кожна гънка, където ще инжектирате.
- Поставете иглата под ъгъл от 45 градуса

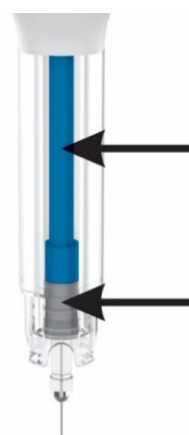


3 Инжектиране

- Бавно натиснете буталото докрай, докато се инжектира цялото лекарство.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай - до края на иглата на спринцовката.



- Когато инжектирането приключи, синьото стъбло на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката, както е показано на фигурата.
- Извадете иглата от кожата си и внимателно отпуснете кожната гънка.
- Ако имате кървене на мястото на инжектиране, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не разтривайте** мястото на инжектиране.
- **Не поставяйте** капачката на иглата обратно върху предварително напълнената спринцовка.



синьо стъбло на буталото

сиво бутало на спринцовката

Изхвърляне на спринцовката Omvoh

Изхвърлете използваната спринцовка

- Веднага след употреба поставете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте спринцовката директно в битовите отпадъци.



- Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домашен контейнер, който е:
 - изработен от здрава пластмаса,
 - може да се затваря с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без възможност за остри предмети да излязат от него,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчив на изтичане,
 - с подходящ етикет, който да предупреждава за опасните отпадъци в контейнера.
- Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
- Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.
- За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни услуги за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво ще стане, ако оставя спринцовката да се загрее за повече от 45 минути преди инжектиране?

О. Вашата спринцовка може да остане на стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в спринцовката?

О. Нормално е в спринцовката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна капачката на иглата?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво да правя, ако не мога да натисна буталото?

О. Ако буталото е блокирало или повредено:

- Не продължавайте да използвате спринцовката
- Извадете иглата от кожата си
- Не използвайте спринцовката. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова спринцовка.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. Когато инжектирането е завършено:

- Синьото стъбло на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай – до края на иглата на спринцовката.

Прочетете цялата листовка на Omvoh в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста

Листовка: информация за пациента

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

мирикизумаб (mirikizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите OmvoH
3. Как да използвате OmvoH
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате OmvoH
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва

OmvoH съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. OmvoH действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, OmvoH намалява възпалението и другите симптоми, свързани с болестта на Crohn.

Болест на Crohn

Болестта на Crohn е хронично възпалително заболяване на храносмилателния тракт. Ако имате активна болест на Crohn, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде предписан OmvoH за намаляване на признаците и симптомите на болестта на Crohn като диария, коремна болка, умора и спешни позиви за изхождане..

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате значима активна инфекция (активна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението. Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развие някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - припадък
 - замайване
 - ниско кръвно налягане
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,9 mg за поддържащата доза за лечение на болест на Crohn. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство.

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Болест на Crohn

- Начало на лечението: Първата доза Omvoh е 900 mg (3 флакона по 300 mg всеки) и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 90 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 900 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
- Поддържащо лечение: 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 300 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 300 mg ще се прилага чрез 2 инжекции: една, съдържаща 100 mg (1 ml) и 1 съдържаща 200 mg (2 ml). Инжекциите могат да се прилагат в произволен ред.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да Ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте получили повече от необходимата доза Omvoh или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на болестта Ви може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте спринцовките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не ги** оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си спринцовка.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената спринцовка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

-Активното вещество е мирикизумаб.

Една предварително напълнена спринцовка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор и една предварително напълнена спринцовка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

-Другите съставки са хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в патрон от прозрачно стъкло, вграден в спринцовка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до бледожълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 2 предварително напълнени спринцовки, и в групови опаковки, включващи 3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

Производител

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

мирикизумаб (mirikizumab)

2 предварително напълнени спринцовки: 1 спринцовка от 100 mg и 1 спринцовка от 200 mg



Прочетете това, преди да си инжектирате Omvoh. Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

- **За цяла доза са необходими 2 инжекции Omvoh за лечение на болест на Crohn: 1 спринцовка от 100 mg и 1 спринцовка от 200 mg.**
- Инжектирайте едната предварително напълнена спринцовка Omvoh, последвана веднага от другата предварително напълнена спринцовка Omvoh.

Също така имайте предвид:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Omvoh с помощта на предварително напълнената спринцовка. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате Omvoh.
- Всяка предварително напълнена спринцовка Omvoh е само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно спринцовката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да е най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението, не използвайте предварително напълнената спринцовка Omvoh без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и правете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате предварително напълнените спринцовки Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

2 спринцовки = цяла доза от 300 mg

След първата си инжекция **изберете** ново място за инжектиране на поне 5 сантиметра разстояние и го почистете.

С втората си спринцовка **повторете стъпки 1-3** веднага след първата си инжекция.

Трябва да инжектирате 2 спринцовки, за да завършите пълната си доза от 300 mg.

Преди да използвате предварително напълнените спринцовки Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Части на предварително напълнената спринцовка Omvoh



100 mg + 200 mg = 1 цяла доза

ВАЖНО:

- За цяла доза са необходими 2 инжекции за лечение на болест на Crohn: 1 спринцовка от 100 mg и 1 спринцовка от 200 mg.
- Направете инжекцията с едната спринцовка и веднага след това и с другата спринцовка.

Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете спринцовките от хладилника

Вземете 2 спринцовки от хладилника.

Оставете капачките на иглите, докато сте готови да инжектирате.

Оставете спринцовките на стайна температура за 45 минути, преди да ги инжектирате.

Не затопляйте спринцовката в микровълнова печка, **не** я обливайте с гореща вода и **не** я оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте спринцовките, ако лекарството е замръзнало.

Не разклащайте спринцовките.

Съберете необходимите консумативи

Консумативи:

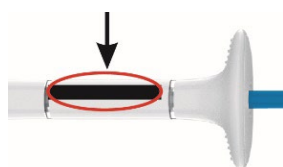
- 2 кърпички, напоени със спирт
- 2 памучни тампона или парчета марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на спринцовката Omvoh")

Проверете спринцовките и лекарството

Уверете се, че разполагате с правилното лекарство.

Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледожълто.

Годен до:



Подготовка за инжектиране

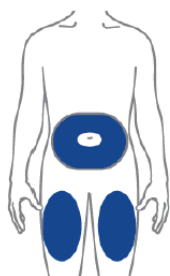
Не използвайте спринцовката и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

- изглежда повредена
- лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Изберете място на инжектиране

Вашият доставчик на здравни услуги може да Ви помогне да изберете най-подходящото за Вас място на инжектиране.



Вие или друг човек може да инжектирате в тези области.



Друг човек трябва да инжектира в тази област.

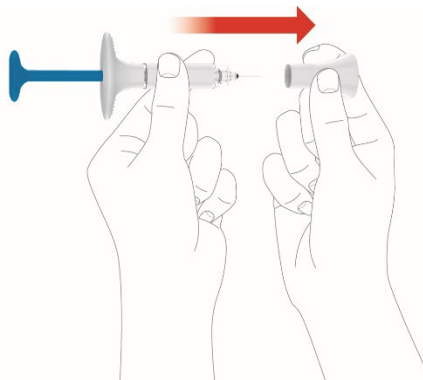
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на корема. **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа.
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната страна на горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте всеки път на едно и също място. Например, ако първата Ви инжекция е била в областта на корема, втората инжекция - за да приложите цялата доза - може да бъде на друго място в областта на корема.
- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

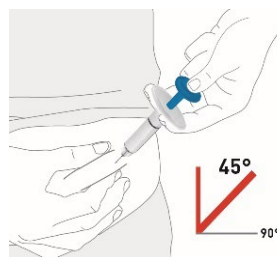
1 Отворете капачката на спринцовката

- Оставете капачката на иглата, докато сте готови да инжектирате.
- Свалете капачката на иглата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно капачката на иглата. Може да повредите иглата или да се убодете случайно.
- **Не** докосвайте иглата.



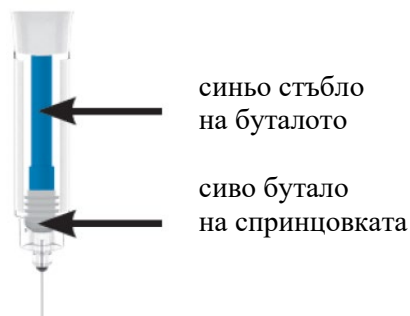
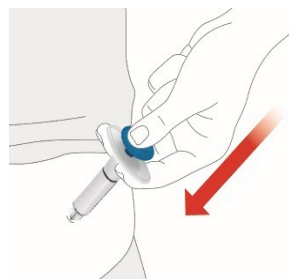
2 Поставяне на инжекцията

- Внимателно захванете и задръжте кожна гънка, където ще инжектирате.
- Поставете иглата под ъгъл от 45 градуса



3 Инжектиране

- Бавно натиснете буталото докрай, докато се инжектира цялото лекарство.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай - до края на иглата на спринцовката.
- Когато инжектирането приключи, синьото стъбло на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката, както е показано на фигурата.
- Извадете иглата от кожата си и внимателно отпуснете кожната гънка.
- Ако имате кръвене на мястото на инжектиране, притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не разтривайте** мястото на инжектиране.
- **Не поставяйте** капачката на иглата обратно върху предварително напълнената спринцовка.



За цяла доза са необходими 2 инжекции. Направете инжекцията с едната спринцовка, веднага след това и с другата спринцовка.

Изхвърляне на спринцовката Omvoh

Изхвърлете използваната спринцовка

- Веднага след употреба поставете използваната спринцовка в контейнер за изхвърляне на остри предмети. Не изхвърляйте спринцовката директно в битовите отпадъци.



- Ако не разполагате с контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домашен контейнер, който е:
 - изработен от здрава пластмаса,
 - може да се затваря с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без възможност за острите предмети да излязат от него,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчив на изтичане,
 - с подходящ етикет, който да предупреждава за опасните отпадъци в контейнера.
- Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
- Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.
- За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни услуги за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво ще стане, ако оставя спринцовката да се загрее за повече от 45 минути преди инжектиране?

О. Вашата спринцовка може да остане на стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в спринцовката?

О. Нормално е в спринцовката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна капачката на иглата?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво да правя, ако не мога да натисна буталото?

О. Ако буталото е блокирало или повредено:

- **Не** продължавайте да използвате спринцовката
- Извадете иглата от кожата си
- Не използвайте спринцовката. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова спринцовка.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. Когато инжектирането е завършено:

- Синята пръчка на буталото трябва да се вижда през тялото на спринцовката.
- Сивото бутало на спринцовката трябва да бъде натиснато докрай – до края на иглата на спринцовката.

Прочетете цялата листовка на Omvon в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста

Листовка: информация за пациента

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка мирикизумаб (mirikizumab)

- ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите OmvoH
3. Как да използвате OmvoH
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате OmvoH
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва

OmvoH съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. OmvoH действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, OmvoH намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит.

Улцерозен колит

Улцерозният колит е хронично възпалително заболяване на дебелото черво. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде даден OmvoH за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит, като диария, коремна болка, спешни позиви за изхождане и ректално кървене.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате *значима активна инфекция (активна туберкулоза)*.

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението. Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - ниско кръвно налягане
 - припадък
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - замайване
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни.

Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,6 mg за поддържащата доза за лечение на улцерозен колит. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство.

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Улцерозен колит

- **Начало на лечението:** Първата доза Omvoh е 300 mg и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 30 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 300 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
Ако нямате достатъчен терапевтичен отговор след тези 3 инфузии, Вашият лекар може да обмисли продължаване на интравенозните инфузии на 12-та, 16-та и 20-та седмица.
- **Поддържащо лечение:** 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 200 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на

всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 200 mg ще се прилага чрез 2 инжекции, всяка от които съдържа 100 mg Omvoh.

Ако лекарството спре да Ви действа след получаване на поддържащата доза Omvoh, Вашият лекар може да реши да Ви приложи 3 дози Omvoh чрез интравенозни инфузии.

Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на улцерозен колит може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за**

съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** ги оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си писалка.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява в извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената предварително напълнената писалка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

- Активното вещество е мирикизумаб.
- Всяка предварително напълнена писалка съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор.
- Другите съставки са хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в прозрачен стъклен патрон, поставен в писалка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до леко жълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 2 предварително напълнени писалки от 100 mg, в групови опаковки, включващи 2 картонени кутии, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени писалки от 100 mg, и в групови опаковки, включващи 3 картонени кутии, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени писалки от 100 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Нидерландия

Производител

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

OmvoH 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Миркизумаб (mirikizumab)

2 предварително напълнени писалки: 1 писалка от 100 mg и 1 писалка от 100 mg



Прочетете това, преди да си инжектирате OmvoH.

Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

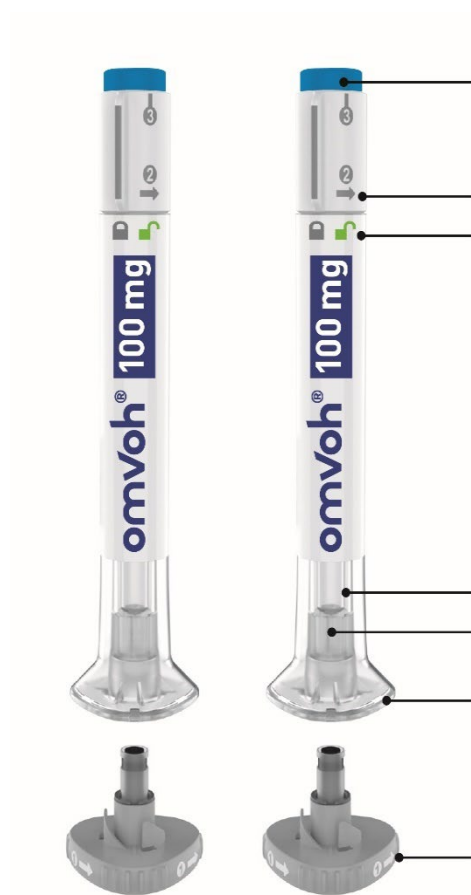
Също така имайте предвид:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да приготвите и инжектирате OmvoH с помощта на писалката. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате OmvoH.
- Всяка писалка OmvoH е предназначена само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно писалката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела
- "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението или слуха, не използвайте писалката OmvoH без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и направете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате писалките Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Части на писалката Omvoh

Горен край



Син бутон за инжектиране

Заклучващ пръстен

Символи заключване/отключване

Лекарство

Игла

Прозрачна основа

Сива капачка на основата

Долен край

$100 \text{ mg} + 100 \text{ mg} = 1 \text{ цяла доза}$

ВАЖНО:

- За цяла доза са необходими 2 инжекции за лечение на улцерозен колит.
- Направете инжекцията с 1-та писалка, последвана веднага от другата писалка.

Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете писалките от хладилника

Вземете 2 писалки Omvoh от хладилника.

Оставете сивите капачки на основата, докато сте готови да инжектирате.

Оставете писалките на стайна температура в 30 минути, преди да ги инжектирате.

Не затопляйте писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте писалките, ако лекарството замръзнало.

Не разклащайте.

Съберете материали

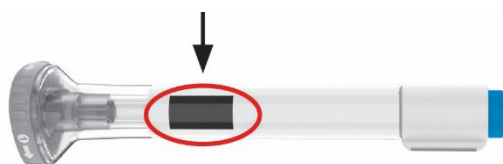
Консумативи:

- 2 кърпички, напоени със спирт
- 2 памучни тампона или парчета марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на писалки Omvoh")

Проверете писалките и лекарството

Уверете се, че разполагате с правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледо жълто.

Годен до:



Не използвайте писалката и я изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

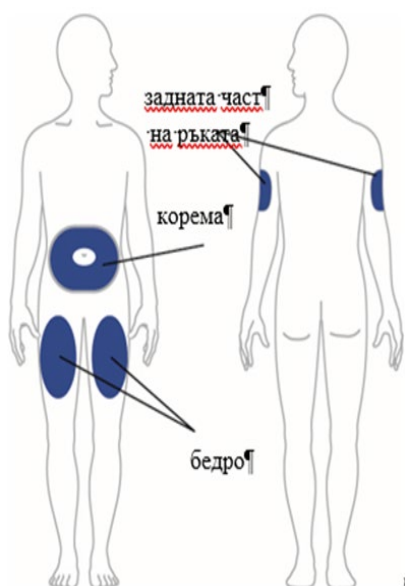
- изглежда повредена
- лекарството е мътно, обезцветено или има частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

Подготовка за инжектиране

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Вашият доставчик на здравни грижи може да Ви помогне да изберете най-подходящото за вас място за инжектиране.

Изберете място на инжектиране



- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на стомаха (корема). **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа (пъпната връв).
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото си. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната част на горната част на ръката.

- **Не** инжектирайте всеки път на едно и също място. Например, ако първата Ви инжекция е била в областта на корема, втората инжекция - за да приложите цялата доза - може да бъде на друго място в областта на корема.
- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

1

Отворете капачката на писалката



Уверете се, че писалката е заключена.

Оставете сивата капачка на основата, докато сте готови да инжектирате.

- Отвийте сивата капачка на основата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно сивата капачка на основата - това може да повреди иглата.
- **Не** докосвайте иглата.



2

Поставете и отключете

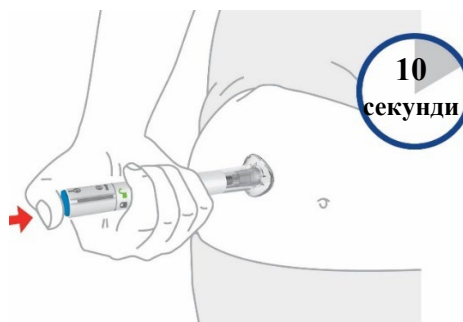
- Поставете и задръжте прозрачната основа плътно и стабилно върху кожата си.

Дръжте основата върху кожата си и завъртете заключващия пръстен в положение **отключване**.



3 Натиснете и задръжете до 10 секунди

- Натиснете и задръжете синия бутон за инжектиране. Ще чуete силно щракване (инжектирането е започнало).
- **Дръжте прозрачната основа плътно до кожата си.** Ще чуete второ силно щракване около 10 секунди след първото (инжектирането е завършено).



- Ще разберете, че инжектирането е завършено, когато е видимо сивото бутало.
- Отстранете писалката от кожата си.
- Ако имате кървене на мястото на инжектиране, притиснете памучно тампонче или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не разтривайте мястото на инжектиране.**
-



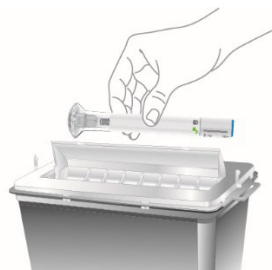
За цяла доза са необходими 2 инжекции.

Инжектирайте едната писалка веднага, последвана от другата писалка.

Изхвърляне на писалките Omvoh

Изхвърляне на използваните писалки

- Веднага след употреба поставете използваната писалка в контейнер за остри предмети. Не изхвърляйте писалката директно в битовите отпадъци.



- Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:
 - изработени от здрава пластмаса,
 - може да се затвори с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без да могат да излязат остри предмети,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчиви на течове,
 - правилно етикетирани, за да предупреждават за опасни отпадъци вътре в контейнера.
- Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
- Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.

- За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни грижи за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво да правя, ако оставя писалките си да се загреят за повече от 30 минути, преди да ги инжектирам?

О. Вашата писалка може да остане при стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в писалката?

О. Нормално е в писалката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата Ви.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна сивата капачка?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво ще стане, ако отключа писалката и натисна надолу синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не сваляйте сивата капачка на основата. Не използвайте писалката. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова.

В. Трябва ли да задържам синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не е необходимо да държите синия бутон за инжектиране натиснат, но това може да ви помогне да държите писалката стабилно и плътно върху кожата си.

В. Какво ще стане, ако иглата не се прибере след инжектирането?

О. Не докосвайте иглата и не сменяйте сивата капачка на основата.
Съхранявайте писалката на безопасно място, за да избегнете случайно убождане с иглата и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тачпон или марля върху мястото на инжектиране.
Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Какво да направя, ако чуя повече от 2 щраквания по време на инжектирането - 2 силни щраквания и едно тихо. Получих ли цялата си инжекция?

О. Някои пациенти могат да чуят тихо щракване точно преди второто силно щракване. Това е нормалната работа на писалката. **Не** сваляйте писалката от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. След като натиснете синия бутон за впръскване, ще чуете 2 силни щраквания. Второто силно щракване Ви показва, че инжектирането е завършено. Ще видите също така сивото бутало в горната част на прозрачната основа.

Прочетете цялата листовка на Omvoh в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста

Листовка: информация за пациента

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка мирикизумаб (mirikizumab)

- ▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите OmvoH
3. Как да използвате OmvoH
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате OmvoH
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява OmvoH и за какво се използва

OmvoH съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. OmvoH действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, OmvoH намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит.

Улцерозен колит

Улцерозният колит е хронично възпалително заболяване на дебелото черво. Ако имате улцерозен колит, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде даден OmvoH за намаляване на признаците и симптомите на улцерозен колит, като диария, коремна болка, спешни позиви за изхождане и ректално кървене.

4. Какво трябва да знаете, преди да използвате OmvoH

Не използвайте OmvoH

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате OmvoH.
- ако имате *значима активна инфекция (активна туберкулоза).*

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - припадък
 - замайване
 - ниско кръвно налягане
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,6 mg за поддържащата доза за лечение на улцерозен колит. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

5. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство.

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Улцерозен колит

- **Начало на лечението:** Първата доза Omvoh е 300 mg и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 30 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 300 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
Ако нямате достатъчен терапевтичен отговор след тези 3 инфузии, Вашият лекар може да обмисли продължаване на интравенозните инфузии на 12-та, 16-та и 20-та седмица.
- **Поддържащо лечение:** 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 200 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 200 mg ще се прилага чрез 1 инжекция, която съдържа 200 mg Omvoh.
Ако лекарството спре да Ви действа след получаване на поддържащата доза Omvoh, Вашият лекар може да реши да Ви приложи 3 дози Omvoh чрез интравенозни инфузии.

Вашият лекар или медицинска сестра ще ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на улцерозен колит може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** ги оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си писалка.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява в извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената предварително напълнената писалка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

-Активното вещество е мирикизумаб.

-Всяка предварително напълнена писалка съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.

-Другите съставки са хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инъекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в прозрачен стъклен патрон, поставен в писалка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до леко жълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 1 предварително напълнена писалка от 200 mg, в групови опаковки, включващи 3 картонени кутии, всяка от които съдържа 1 предварително напълнена писалка от 200 mg.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

Производител

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

Suomi/Finland

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

OmvoH 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Миркизумаб (mirikizumab)



Прочетете това, преди да си инжектирате OmvoH.

Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Важна информация, която трябва да знаете преди да инжектирате OmvoH:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да приготвите и инжектирате OmvoH с помощта на писалката. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате OmvoH.
- Всяка писалка OmvoH е предназначена само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно писалката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела
- "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението или слуха, не използвайте писалката OmvoH без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и направете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате писалките Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка.

Части на писалката Omvoh



Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете писалката от хладилника

Оставете сивата капачка на основата, докато сте готови да инжектирате.

Оставете писалката на стайна температура за 45 минути, преди да ги инжектирате.

Не затопляйте писалката в микровълнова фурна, **не я обливайте** с гореща вода и **не я оставяйте** на пряка слънчева светлина.

Не използвайте писалката, ако лекарството замръзнало.

Не разклащайте.

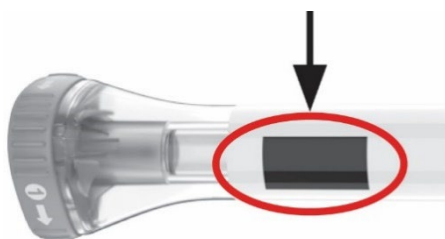
Съберете материали

Консумативи:

- 1 кърпичка, напоена със спирт
- 2 памучен тампон или парче марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на писалки Omvoh")

Проверете писалките и лекарството

Годен до:



Уверете се, че разполагате с правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледо жълто.

Не използвайте писалката и изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

- изглежда повредена
- лекарството е мътно, обезцветено или има частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

Подготовка за инжектиране

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Изберете място на инжектиране

Вашият доставчик на здравни грижи може да ви помогне да изберете най-подходящото за вас място за инжектиране.



Вие или друг човек може да инжектирате в тези области.



Друг човек може да инжектира в тези области.

- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на стомаха (корема). **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа (пъпната връв).
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото си. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната част на горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

1

Отворете капачката на писалката



Уверете се, че писалката е заключена.

Оставете сивата капачка на основата, докато сте готови да инжектирате.

- Отвийте сивата капачка на основата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно сивата капачка на основата - това може да повреди иглата.
- **Не** докосвайте иглата.



2

Поставете и отключете

- Поставете и задръжте прозрачната основа плътно и стабилно върху кожата си.

Дръжте основата върху кожата си и завъртете заключващия пръстен в положение **отключване**.



3

Натиснете и задръжте до 15 секунди

- Натиснете и задръжте синия бутон за инжектиране. Ще чуете силно шракване (инжектирането е започнало).
- **Дръжте прозрачната основа плътно до кожата си.** Ще чуете второ силно шракване около 15 секунди след първото (инжектирането е завършено).



- Ще разберете, че инжектирането е завършено, когато е видимо сивото бутало.
- Отстранете писалката от кожата си.
- Ако имате кървене на мястото на инжектиране, притиснете памучно тампонче или марля върху мястото на инжектиране.

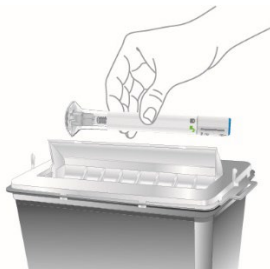


сиво бутало

- **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

Изхвърляне на писалките Omvoh

Изхвърляне на използваните писалки

- Веднага след употреба поставете използваната писалка в контейнер за остри предмети. Не изхвърляйте писалката директно в битовите отпадъци.
- 
- Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:
 - изработени от здрава пластмаса,
 - може да се затвори с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без да могат да излязат остри предмети,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчиви на течове,
 - правилно етикетирани, за да предупреждават за опасни отпадъци вътре в контейнера.
 - Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указания за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
 - Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.
 - За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни грижи за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво да правя, ако оставя писалките си да се загреят за повече от 45 минути, преди да ги инжектирам?

О. Вашата писалка може да остане при стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в писалката?

О. Нормално е в писалката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата Ви.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна сивата капачка?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво ще стане, ако отключа писалката и натисна надолу синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не сваляйте сивата капачка на основата. Не използвайте писалката. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова.

В. Трябва ли да задържам синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не е необходимо да държите синия бутон за инжектиране натиснат, но това може да ви помогне да държите писалката стабилно и плътно върху кожата си.

В. Какво ще стане, ако иглата не се прибере след инжектирането?

О. Не докосвайте иглата и **не** сменяйте сивата капачка на основата.

Съхранявайте писалката на безопасно място, за да избегнете случайно убождане с иглата и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тачпон или марля върху мястото на инжектиране.

Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Какво да направя, ако чуя повече от 2 щраквания по време на инжектирането - 2 силни щраквания и едно тихо. Получих ли цялата си инжекция?

О. Някои пациенти могат да чуят тихо щракване точно преди второто силно щракване. Това е нормалната работа на писалката. **Не** сваляйте писалката от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. След като натиснете синия бутон за впръскване, ще чуете 2 силни щраквания. Второто силно щракване Ви показва, че инжектирането е завършено. Ще видите също така сивото бутало в горната част на прозрачната основа.

Прочетете цялата листовка на Omvoh в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста

Листовка: информация за пациента

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

мирикизумаб (mirikizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори ако признаците на заболяването им са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво се съдържа в тази листовка

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Omvoh
3. Как да използвате Omvoh
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Omvoh
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Omvoh и за какво се използва

Omvoh съдържа активното вещество мирикизумаб, моноклонално антитяло. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават и се свързват специфично с определени целеви протеини в организма. Omvoh действа, като се свързва и блокира протеин в организма, наречен IL23 -(интерлевкин-23), който участва във възпалението. Като блокира действието на IL-23, Omvoh намалява възпалението и другите симптоми, свързани с улцерозния колит.

Болест на Crohn

Болестта на Crohn е хронично възпалително заболяване на храносмилателния тракт. Ако имате активна болест на Crohn, първо ще Ви бъдат дадени други лекарства. Ако не реагирате достатъчно добре или не можете да понесете тези лекарства, може да Ви бъде предписан Omvoh за намаляване на признаците и симптомите на болестта на Crohn като диария, коремна болка, умора и спешни позиви за изхождане.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Omvoh

Не използвайте Omvoh

- ако сте алергични към mirikizumab или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че може да сте алергични, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да използвате Omvoh.
- ако имате значима активна инфекция (активна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

- Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.
- Вашият лекар ще Ви прегледа преди лечението.
- Уверете се, че сте информирали Вашия лекар за всяко заболяване, което имате преди лечението.

Инфекции

- Omvoh може да причини сериозни инфекции.
- Лечението с Omvoh не трябва да започва, ако имате активна инфекция, докато инфекцията не премине.
- След започване на лечението незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция, като например:
 - треска
 - втрисане
 - мускулни болки
 - кашлица
 - недостиг на въздух
 - секрет от носа
 - възпалено гърло
 - болка при уриниране
- Също така кажете на Вашия лекар, ако наскоро сте били в близост до човек, който може да има туберкулоза.
- Вашият лекар ще Ви прегледа и може да Ви направи тест за туберкулоза, преди да Ви бъде приложен Omvoh.
- Ако Вашият лекар прецени, че сте изложени на риск от активна туберкулоза, може да Ви бъдат дадени лекарства за нейното лечение.

Ваксинации

Вашият лекар ще провери дали се нуждаете от ваксинация преди началото на лечението. Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако наскоро сте имали или Ви предстои да имате ваксинация. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Алергични реакции

- Omvoh може да предизвика сериозни алергични реакции.
- Спрете употребата на Omvoh и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на сериозна алергична реакция:
 - обрив
 - ниско кръвно налягане
 - припадък
 - подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане.
 - замайване
 - усещане за стягане в гърлото или стягане в гърдите.

Кръвни изследвания за чернодробната функция

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди започване и по време на лечението с Omvoh, за да провери дали черният Ви дроб функционира нормално. Ако има отклонение в кръвните изследвания, Вашият лекар може да прекъсне лечението с Omvoh и да направи допълнителни изследвания на черния Ви дроб, за да определи причината.

Деца и юноши

Omvoh не се препоръчва за деца и юноши под 18 години, тъй като не е проучен в тази възрастова група.

Други лекарства и Omvoh

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- ако наскоро сте се ваксинирали или Ви предстои да се ваксинирате. Някои видове ваксини (живи ваксини) не трябва да се поставят, докато използвате Omvoh.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. За предпочитане е да се избягва употребата на Omvoh по време на бременност. Ефектите на Omvoh при бременни жени не са известни. Ако сте жена с детероден потенциал, се препоръчва да избягвате забременяване и да използвате ефективна контрацепция, докато използвате Omvoh и поне 10 седмици след последната доза Omvoh.

Ако кърмите или планирате да кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Omvoh да повлияе на способността Ви да шофирате и да използвате машини.

Omvoh съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Omvoh съдържа полисорбат

Това лекарство съдържа 0,3 mg/ml полисорбат 80 във всяка спринцовка, което е еквивалентно на 0,9 mg за поддържащата доза за лечение на болест на Crohn. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Уведомете Вашия лекар, ако имате известни алергии.

3. Как да използвате Omvoh

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или медицинска сестра. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да използвате това лекарство.

Колко Omvoh се прилага и за колко време

Вашият лекар ще реши от какво количество Omvoh се нуждаете и за какъв период от време. Omvoh е за дългосрочно лечение. Вашият лекар или медицинска сестра редовно ще проследяват състоянието Ви, за да проверят дали лечението има желания ефект.

Болест на Crohn

- Начало на лечението: Първата доза Omvoh е 900 mg (3 флакона по 300 mg всеки) и ще бъде приложена от Вашия лекар чрез интравенозна инфузия (капково вливане във вена на ръката Ви) в продължение на най-малко 90 минути. След първата доза ще получите друга доза Omvoh 900 mg 4 седмици по-късно и отново след още 4 седмици.
- Поддържащо лечение: 4 седмици след последната интравенозна инфузия ще се приложи поддържаща доза Omvoh 300 mg чрез инжекция под кожата (подкожно) и след това - на всеки 4 седмици. Поддържащата доза от 300 mg ще се прилага чрез 2 инжекции: една,

съдържаща 100 mg (1 ml) и 1 съдържаща 200 mg (2 ml). Инжекциите могат да се прилагат в произволен ред.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат кога да преминете към подкожни инжекции.

По време на поддържащо лечение Вие и Вашият лекар или медицинска сестра трябва да решите дали може да си инжектирате Omvoh сами след обучение в техниката на подкожно инжектиране. Важно е да не се опитвате да се инжектирате сами, докато не бъдете обучени от Вашия лекар или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви проведат необходимото обучение.

Лице, което се грижи за вас, може също да ви постави инжекцията Omvoh след подходящо обучение.

Използвайте метод за напомняне, като бележки в календар или дневник, за да Ви помогне да запомните кога да приемете следващата си доза, така че да избегнете пропускане или повтаряне на дози.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Omvoh

Ако сте използвали повече Omvoh, отколкото трябва, или дозата е приложена по-рано от предписаното, информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Omvoh

Ако сте пропуснали да си инжектирате доза Omvoh, инжектирайте я възможно най-скоро. След това възобновете приложението на всеки 4 седмици.

Ако сте спрели употребата на Omvoh

Не трябва да спирате употребата на Omvoh, без да сте говорили първо с Вашия лекар. Ако спрете лечението, симптомите на улцерозен колит може да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване на кожата, болка)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото)
- Болки в ставите
- Главоболие
- Обрив

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Херпес зостер
- Алергична реакция, свързана с инфузията (напр. сърбеж, уртикария)
- Повишаване на нивото на чернодробните ензими в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също така да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за](#)

съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Omvoh

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху етикета и върху външната картонена опаковка след "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява.

Не затопляйте писалките в микровълнова фурна, **не ги обливайте** с гореща вода и **не** ги оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не разклащайте предварително напълнената си писалка.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Omvoh може да се съхранява в извън хладилник до 2 седмици при температура не по-висока от 30 °C.

Ако тези условия не са спазени, Omvoh трябва да бъде изхвърлен.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че предварително напълнената предварително напълнената писалка е повредена или лекарството е мътно, видимо кафяво или съдържа частици.

Това лекарство е само за еднократна употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Omvoh

- Активното вещество е мирикизумаб.
- Една предварително напълнена писалка, която съдържа 100 mg мирикизумаб в 1 ml разтвор и една предварително напълнена писалка, която съдържа 200 mg мирикизумаб в 2 ml разтвор.
- Другите съставки са хистидин; хистидин монохидрохлорид; натриев хлорид; манитол (E 421); полисорбат 80 (E 433); вода за инжекции.

Как изглежда Omvoh и какво е съдържанието на опаковката

Omvoh е разтвор в прозрачен стъклен патрон, поставен в писалка за еднократна употреба. Цветът му може да варира от безцветен до леко жълт.

Omvoh се предлага в опаковки, съдържащи 2 предварително напълнени писалки и в групови опаковки, включващи 3 картонени кутии, всяка от които съдържа 2 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Нидерландия

Производител

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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 Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Указания за употреба

Omvoh 100 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Omvoh 200 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Миркизумаб (mirikizumab)

2 предварително напълнени писалки: 1 писалка от 100 mg и 1 писалка от 200 mg



Прочетете това, преди да си инжектирате Omvoh.
Следвайте всички указания стъпка по стъпка.

- **За цяла доза са необходими 2 инжекции Omvoh за лечение на болест на Crohn: 1 писалка от 100 mg и 1 писалка от 200 mg**
- Инжектирайте една писалка Omvoh, последвана веднага от другата писалка Omvoh.

Също така имайте предвид:

- Вашият доставчик на здравни грижи трябва да Ви покаже как да пригответе и инжектирате Omvoh с помощта на писалката. **Не** инжектирайте себе си или някой друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате Omvoh.
- Всяка писалка Omvoh е предназначена само за еднократна употреба. Не споделяйте и не използвайте повторно писалката си. Може да предадете или да получите инфекция.
- Вашият доставчик на здравни грижи може да ви помогне да решите къде да инжектирате дозата. Можете също така да прочетете раздела
- "Изберете мястото на инжектиране" от тези указания, за да Ви помогне да изберете коя област може да най-подходяща за Вас.
- Ако имате проблеми със зрението или слуха, не използвайте писалката Omvoh без помощта на болногледач.
- Запазете указанията за употреба и направете справка с тях при необходимост.

Преди да използвате писалките Omvoh, прочетете и внимателно следвайте всички указания стъпка по стъпка

2 писалки = пълна доза от 300 mg

След първата си инжекция **изберете** ново място за инжектиране на поне 5 сантиметра разстояние и го почистете.

С втората си писалка **повторете стъпки 1-3** веднага след първата си инжекция.

Трябва да инжектирате 2 писалки, за да завършите пълната си доза от 300 mg.

Части на писалката Omvoh

Инжектирайте двете писалки в произволен ред за пълна доза от 300 mg.

Писалката от 200 mg е по-голяма от писалката от 100 mg.

Горен край



Долен край

$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ цяла доза}$$

ВАЖНО:

- За цяла доза са необходими 2 инжекции за лечение на болестта на Crohn: една писалка от 100 mg и една писалка от 200 mg.

-Направете инжекцията с едната писалка, последвана веднага от другата писалка.

Подготовка за инжектиране на Omvoh

Извадете писалките от хладилника

Вземете 2 писалки Omvoh от хладилника.

Оставете сивите капачки на основата, докато сте готови да инжектирате.

Оставете писалките на стайна температура в 45 минути, преди да ги инжектирате.

Не затопляйте писалките в микровълнова фурна, не ги обливайте с гореща вода и не оставяйте на пряка слънчева светлина.

Не използвайте писалките, ако лекарството замръзнало.

Не разклащайте.

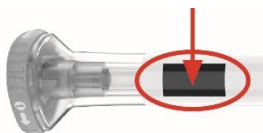
Съберете материали

Консумативи:

- 2 кърпички, напоени със спирт
- 2 памучни тампона или парчета марля
- 1 контейнер за остри предмети (вижте "Изхвърляне на писалки Omvoh")

Проверете писалките и лекарството

Годен до:



Уверете се, че разполагате с правилното лекарство. Лекарството вътре трябва да е бистро. То може да е безцветно до бледо жълто.

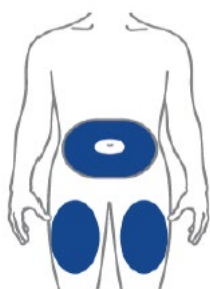
Не използвайте писалката и изхвърлете според указанията на Вашия лекар, ако:

- изглежда повредена
- лекарството е мътно, обезцветено или има частици.
- датата на изтичане на срока на годност, отпечатана на етикета, е изтекла.
- лекарството е замразено

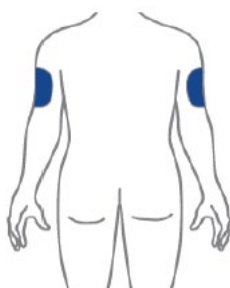
Подготовка за инжектиране

Измийте ръцете си със сапун и вода, преди да си инжектирате Omvoh.

Изберете място на инжектиране



Вие или друг човек може да инжектирате в тези области.



Друг човек може да инжектира в тези области.

- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в областта на стомаха (корема). **Не** инжектирайте на по-малко от 5 см от пъпа (пъпната връв).
- **Вие или друг човек** може да инжектирате лекарството в предната част на бедрото си. Тази област трябва да бъде най-малко на 5 см над коляното и на 5 см под слабините.
- **Друг човек** може да Ви постави инжекцията в задната част на горната част на ръката.
- **Не** инжектирайте всеки път на едно и също място. Например, ако първата Ви инжекция е била в областта на корема, втората инжекция - за да приложите цялата доза - може да бъде на друго място в областта на корема.

- **Не** инжектирайте в области, където кожата е болезнена, насинена, зачервена или твърда.

Почистете мястото на инжектиране с кърпичка, напоена със спирт. Оставете мястото на инжектиране да изсъхне, преди да инжектирате лекарството си.

Инжектиране на Omvoh

1

Отворете капачката на писалката



Уверете се, че писалката е заключена.

Оставете сивата капачка на основата, докато сте готови да инжектирате.

- Отвийте сивата капачка на основата и я изхвърлете в контейнера за битови отпадъци.
- **Не поставяйте** обратно сивата капачка на основата - това може да повреди иглата.
- **Не** докосвайте иглата.

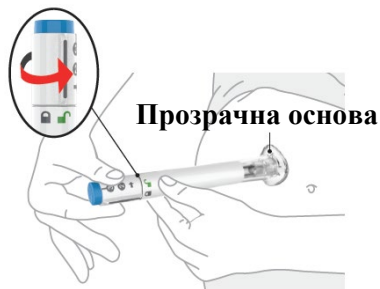


2

Поставете и отключете

- Поставете и задръжте прозрачната основа плътно и стабилно върху кожата си.

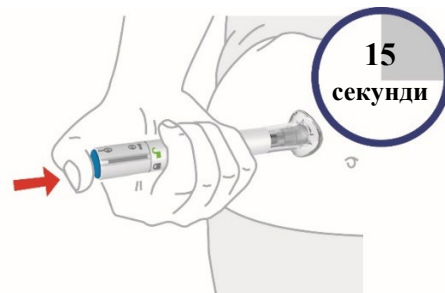
Дръжте основата върху кожата си и завъртете заключващия пръстен в положение **отключване**.



3

Натиснете и задръжте до 15 секунди

- Натиснете и задръжте синия бутон за инжектиране. Ще чуете силно щракване (инжектирането е започнало).
- **Дръжте прозрачната основа плътно до кожата си.** Ще чуете второ силно щракване около 15 секунди след първото (инжектирането е завършено).



- Ще разберете, че инжектирането е завършено, когато е видимо сивото бутало.
- Отстранете писалката от кожата си.
- Ако имате кървене на мястото на инжектиране, притиснете памучно тампонче или марля върху мястото на инжектиране.
- **Не** разтривайте мястото на инжектиране.



Сиво бутало

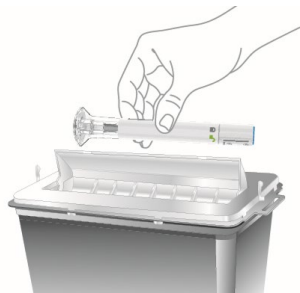
За цяла доза са необходими 2 инжекции.

Инжектирайте едната писалка веднага, последвана от другата писалка.

Изхвърляне на писалките Omvoh

Изхвърляне на използваните писалки

- Веднага след употреба поставете използваната писалка в контейнер за остри предмети. Не изхвърляйте писалката директно в битовите отпадъци.



- Ако нямате контейнер за изхвърляне на остри предмети, можете да използвате домакински контейнер, който е:
 - изработени от здрава пластмаса,
 - може да се затвори с плътно прилягащ, устойчив на пробиване капак, без да могат да излязат остри предмети,
 - изправен и стабилен по време на употреба,
 - устойчиви на течове,
 - правилно етикетирани, за да предупреждават за опасни отпадъци вътре в контейнера.
- Когато контейнерът Ви за изхвърляне на остри предмети е почти пълен, трябва да следвате местните указанията за правилния начин за изхвърляне на контейнера за остри предмети. Възможно е да има местни закони за начина, по който трябва да изхвърляте игли и спринцовки.
-
- Не рециклирайте използвания контейнер за изхвърляне на остри предмети.
-
- За повече информация относно правилното изхвърляне на контейнера, попитайте Вашия доставчик на здравни грижи за наличните възможности във Вашия район.

Често задавани въпроси

В. Какво да правя, ако оставя писалките си да се загреят за повече от 45 минути, преди да ги инжектирам?

О. Вашата писалка може да остане при стайна температура до 30 °C до 2 седмици.

В. Какво да правя, ако видя въздушни мехурчета в писалката?

О. Нормално е в писалката да има въздушни мехурчета. Те няма да Ви навредят или да повлияят на дозата Ви.

В. Какво става, ако има капка течност на върха на иглата, когато махна сивата капачка?

О. Няма проблем, ако видите капка течност на върха на иглата. Това няма да Ви навреди или да повлияе на дозата Ви.

В. Какво ще стане, ако отключа писалката и натисна надолу синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не сваляйте сивата капачка на основата. Не използвайте писалката. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, за да получите нова.

В. Трябва ли да задържам синия бутон за инжектиране, докато инжектирането завърши?

О. Не е необходимо да държите синия бутон за инжектиране натиснат, но това може да ви помогне да държите писалката стабилно и плътно върху кожата си.

В. Какво ще стане, ако иглата не се прибере след инжектирането?

О. Не докосвайте иглата и не сменяйте сивата капачка на основата.

Съхранявайте писалката на безопасно място, за да избегнете случайно убождане с иглата и се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В. Какво да правя, ако след инжектирането има капка течност или кръв по кожата ми?

О. Това е нормално. Притиснете памучен тампон или марля върху мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото на инжектиране.

В. Какво да направя, ако чуя повече от 2 щраквания по време на инжектирането – 2 силни щраквания и едно тихо. Получих ли цялата си инжекция?

О. Някои пациенти могат да чуят тихо щракване точно преди второто силно щракване. Това е нормалната работа на писалката. **Не** сваляйте писалката от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.

В. Как мога да разбера дали инжектирането е завършено?

О. След като натиснете синия бутон за впръскване, ще чуете 2 силни щраквания. Второто силно щракване Ви показва, че инжектирането е завършено. Ще видите също така сивото бутало в горната част на прозрачната основа.

Прочетете цялата листовка на Omvoh в тази кутия, за да научите повече за Вашето лекарство.

Последно актуализиране на текста