|  |
| --- |
| Dette dokument er den godkendte produktinformation for Omvoh. Ændringerne siden den foregående procedure, der berører produktinformationen (EMEA/H/C/005122/X/0006/G), er understreget.  Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webside: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/<lægemidlets navn>Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs webside: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/omvoh> |

**BILAG I**

PRODUKTRESUMÉ

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hvert hætteglas indeholder 300 mg mirikizumab i 15 ml opløsning (20 mg/ml).

Efter fortynding (se pkt. 6.6) er den endelige koncentration ca. 1,1 mg/ml til ca. 4,6 mg/ml til behandling af colitis ulcerosa og ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml til behandling af Crohns sygdom.

Mirikizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, der produceres i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Ét 15 ml-hætteglas indeholder 60 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat)

Koncentratet er en klar og farveløs til svagt gul opløsning med en pH på ca. 5,5 og en osmolaritet på ca. 300﻿ mOsm/l.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Colitis ulcerosa

Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling.

Crohns sygdom

Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling.

* 1. **Dosering og administration**

Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse under vejledning og overvågning af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning bør kun anvendes til induktionsdosis.

Dosering

*Colitis ulcerosa*

Det anbefalede dosisregime for mirikizumab består af to dele.

*Induktionsdosis*

Induktionsdosis er 300 mg ved intravenøs infusion i mindst 30 minutter i uge 0, 4 og 8.

Vedligeholdelsesdosis

Vedligeholdelsesdosis er 200 mg ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen. Den kan administreres som enten to fyldte injektionssprøjter eller fyldte penne på hver 100 mg, eller som én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 200 mg.

Det subkutane doseringsregime er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet for Omvoh 100 mg og Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte og Omvoh 100 mg og Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Patienterne skal vurderes efter den 12 uger lange induktionsdosering, og hvis der er tilstrækkelig terapeutisk respons, skal der skiftes til vedligeholdelsesdosis. For patienter, som ikke opnår tilstrækkelig terapeutisk fordel i uge 12 af induktionsdoseringen, kan mirikizumab 300 mg ved intravenøs infusion fortsættes i uge 12, 16 og 20 (udvidet induktionsbehandling). Hvis der opnås terapeutisk fordel med den yderligere intravenøse behandling, kan patienterne påbegynde subkutan vedligeholdelsesdosering med mirikizumab (200 mg) hver 4. uge med start i uge 24. Mirikizumab skal seponeres hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutisk fordel ved længerevarende induktionsbehandling i uge 24.

Patienter med tab af terapeutisk respons under vedligeholdelsesbehandling kan få 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusion hver 4. uge med i alt 3 doser (reinduktion). Hvis der opnås klinisk fordel af denne yderligere intravenøse behandling, kan patienterne genoptage subkutan dosering med mirikizumab hver 4. uge. Effekten af og sikkerheden ved gentagen reinduktionsbehandling er ikke blevet vurderet.

*Crohns sygdom*

Det anbefalede dosisregime for mirikizumab består af to dele.

*Induktionsdosis*

Induktionsdosis er 900 mg (3 hætteglas på 300 mg hver) ved intravenøs infusion i mindst 90 minutter i uge 0, 4 og 8.

Vedligeholdelsesdosis

Vedligeholdelsesdosis er 300 mg (dvs. én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 100 mg og én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 200 mg) ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen.

Injektionerne kan administreres i vilkårlig rækkefølge.

Det subkutane doseringsregime er beskrevet i pkt. 4.2 i produktresuméet for Omvoh injektionsvæsker, opløsning i fyldt injektionssprøjte og fyldt pen.

Det bør overvejes at seponere behandling hos patienter, som ikke har vist tegn på terapeutisk fordel ved uge 24.

Særlige populationer

*Ældre*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis (se pkt. 5.2). Der er begrænsede oplysninger om personer i alderen ≥ 75 år.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Omvoh er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Disse tilstande forventes generelt ikke at have nogen signifikant indvirkning på farmakokinetikken af monoklonale antistoffer, og dosisjusteringer anses ikke for nødvendige (se pkt. 5.2).

*Pædiatrisk population*

Omvohs sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 2 til under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Det er ikke relevant at anvende Omvoh til børn under 2 år til indikationen colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Administration

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning er kun til intravenøs brug. Hvert hætteglas er kun beregnet til engangsbrug.

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

*Administration af den fortyndede opløsning*

* Det intravenøse administrationssæt (infusionsslange) skal tilsluttes til den klargjorte intravenøse pose, og slangen skal primes.
  + Til colitis ulcerosa skal infusionen gives over mindst 30 minutter.
  + Til Crohns sygdom skal infusionen gives over mindst 90 minutter.
* Ved afslutningen af infusionen skal infusionsslangen skylles med en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning til injektion for at sikre, at der administreres en fuld dosis. Skylningen skal foregå ved samme hastighed som ved administration af Omvoh. Den tid, det tager at skylle Omvoh-opløsningen ud af infusionsslangen, er ud over minimumsinfusionstiden på 30 minutter (colitis ulcerosa) eller 90 minutter (Crohns sygdom).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Klinisk væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner i kliniske studier. De fleste var milde eller moderate. Alvorlige reaktioner var ikke almindelige (se pkt. 4.8). Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, herunder anafylaksi, skal mirikizumab straks seponeres, og der skal iværksættes passende behandling.

Infektioner

Mirikizumab kan øge risikoen for svær infektion (se pkt. 4.8). Behandling med mirikizumab bør ikke påbegyndes hos patienter med en klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er forsvundet eller tilstrækkeligt behandlet (se pkt. 4.3). Risiciene og fordelene ved behandling skal overvejes, før behandling med mirikizumab påbegyndes hos patienter med en kronisk infektion eller tilbagevendende infektion i anamnesen. Patienterne skal instrueres i at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på klinisk væsentlig akut eller kronisk infektion. Hvis der opstår en alvorlig infektion, skal det overvejes at seponere mirikizumab, indtil infektionen er forsvundet.

*Evaluering før behandling for tuberkulose*

Inden behandlingen indledes, skal patienterne vurderes for tuberkuloseinfektion (TB). Patienter, der får mirikizumab, bør overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB under og efter behandlingen. Anti-TB-behandling skal overvejes, før påbegyndelse af behandling hos patienter med en latent eller aktiv TB i anamnesen, hos hvem et tilstrækkeligt behandlingsforløb ikke kan bekræftes.

Forhøjede leverenzymer

Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (inklusiv et tilfælde, der opfylder Hy's Law-kriterierne) hos patienter, som fik mirikizumab i kliniske studier. Leverenzymer og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under induktionen (inklusiv forlænget introduktionsperiode, hvis dette er relevant). Derefter skal leverenzymer og bilirubin monitoreres (hver 1. – 4. måned) i henhold til standardpraksis for patientbehandling og på klinisk indikation. Hvis der observeres stigninger i alaninaminotransferase (ALAT) eller aspartataminotransferase (ASAT), og der er mistanke om lægemiddelinduceret leverskade, skal mirikizumab seponeres, indtil denne diagnose er udelukket.

Vaccinationer

Inden påbegyndelse af behandling med mirikizumab skal alle relevante vaccinationer overvejes i henhold til gældende retningslinjer for vaccination. Undgå brug af levende vacciner hos patienter, der behandles med mirikizumab. Der foreligger ingen data om responsen på levende eller ikke﻿‑levende vacciner.

Hjælpestoffer med kendt effekt

*Natrium*

*Colitis ulcerosa*

Dette lægemiddel indeholder 60 mg natrium pr. 300 mg dosis, hvilket svarer til 3 % af WHO’s anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for voksne.

Hvis den klargøres mednatriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske til opløsning, vil den mængde natrium der kommer fra fortyndingsmidlet med natriumklorid, variere fra 177 mg (for en 50 ml-pose) til 885 mg (for en 250 ml-pose), svarende til 9 ‑ 44 % af det maksimale daglige indtag, der anbefales af WHO. Dette er ud over den mængde, som lægemidlet bidrager med.

Crohns sygdom

Dette lægemiddel indeholder 180 mg natrium pr. 900 mg dosis, hvilket svarer til 9 % af WHO’s anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for voksne.

Hvis den klargøres mednatriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske til opløsning, vil den mængde natrium der kommer fra fortyndingsmidlet med natriumklorid, variere fra 195 mg (for en 100 ml-pose) til 726 mg (for en 250 ml-pose), svarende til 10 ‑ 36 % af det maksimale daglige indtag, der anbefales af WHO. Dette er ud over den mængde, som lægemidlet bidrager med.

Polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg/ml polysorbat 80 i hvert hætteglas, hvilket svarer til 7,5 mg for induktionsdosis til behandling af colitis ulcerosa og 22,5 mg for induktionsdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

I kliniske studier påvirkede samtidig brug af kortikosteroider eller orale immunmodulatorer ikke sikkerheden ved mirikizumab.

Analyser af populationsfarmakokinetiske data tydede på, at clearance af mirikizumab ikke blev påvirket af samtidig administration af 5-ASA’er (5-aminosalicylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulatorer (azathioprin, 6-mercaptopurin, thioguanin og methotrexat).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 10 uger efter behandlingen.

Graviditet

Der er en begrænset mængde data fra anvendelse af mirikizumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Ud fra et forsigtighedsprincip bør Omvoh undgås under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om mirikizumab udskilles i human mælk. Humane IgG'er udskilles i modermælk i løbet af de første par dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at det ammede spædbarn udsættes for en risiko i denne korte periode. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Omvoh skal ophøre/undlades, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Virkningen af mirikizumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Omvoh påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger er infektioner i de øvre luftveje (9,8 %, hyppigst nasofaryngitis), hovedpine (3,2 %), udslæt (1,3 %) og reaktioner på injektionsstedet (10,8 %, vedligeholdelsesperiode).

Bivirkninger i tabelform

Bivirkninger fra kliniske studier (tabel 1) er anført efter MedDRA-systemorganklasse. Hyppighedskategorien for hver bivirkning er baseret på følgende konvention: meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000).

**Tabel 1. Bivirkninger**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA-systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Almindelig | Infektioner i øvre luftvejea |
| Ikke almindelig | Herpes zoster |
| Immunsystemet | Ikke almindelig | Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Almindelig | Artralgi |
| Nervesystemet | Almindelig | Hovedpine |
| Hud og subkutane væv | Almindelig | Udslætb |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget almindelig | Reaktioner på injektionsstedetc |
| Ikke almindelig | Reaktioner på infusionsstedetd |
| Undersøgelser | Ikke almindelig | Forhøjet alaninaminotransferase |
| Ikke almindelig | Forhøjet aspartataminotransferase |

*a  Omfatter: akut sinusitis, COVID-19, nasofaryngitis, orofaryngealt ubehag, orofaryngeale smerter, faryngitis, rhinitis, sinusitis, tonsillitis, øvre luftvejsinfektion og virusinfektion i de øvre luftveje.*

*b  Omfatter: udslæt, makulært udslæt, makulopapuløst udslæt og papuløst udslæt og kløende udslæt.*

*c Rapporteret under vedligeholdelsesbehandling med mirikizumab, hvor mirikizumab administreres som subkutan injektion.*

*d Rapporteret under induktionsbehandling med mirikizumab, hvor mirikizumab administreres som intravenøs infusion.*

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner (induktionsbehandling)*

Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret hos 0,4 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. Alle infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret som ikke-alvorlige.

*Reaktioner på injektionsstedet (vedligeholdelsesbehandling)*

Reaktioner på injektionsstedet blev rapporteret hos 10,8 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. De hyppigste reaktioner var smerter på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet og erytem på injektionsstedet. Disse symptomer blev rapporteret som ikke alvorlige, milde og forbigående.

De ovenfor beskrevne resultater blev opnået med den oprindelige formulering af Omvoh. I et dobbeltblindet, 2-armet, randomiseret, enkeltdosis, parallel-designet studie hos 60 raske forsøgspersoner, der sammenlignede 200 mg mirikizumab (2 injektioner af 100 mg i en fyldt injektionssprøjte) af den oprindelige formulering med den reviderede formulering, blev der opnået statistisk signifikant lavere VAS-smertescore med den reviderede formulering (12,6) vs. den oprindelige formulering (26,1) 1 minut efter injektion.

*Forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT)*

I de første 12 uger blev der rapporteret om forhøjet ALAT hos 0,6 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. Forhøjet ASAT blev rapporteret hos 0,4 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab. Alle bivirkninger blev rapporteret som milde til moderate i sværhedsgrad og ikke﻿‑﻿alvorlige.

I alle behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniske udviklingsprogram for colitis ulcerosa og Crohns sygdom (herunder de placebokontrollerede og ikke-blindede induktions- og vedligeholdelsesperioder) har der været forhøjelser af ALAT til ≥ 3 x øvre normalgrænse (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) og ≥ 10 x ULN (0,2 %) og ASAT til ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) og ≥ 10 x ULN (0,1 %) hos patienter, som får mirikizumab (se pkt. 4.4). Disse forhøjelser er observeret med og uden samtidige forhøjelser af totalbilirubin.

*Immunogenicitet*

I studierne for colitis ulcerosa udviklede op til 23 % af mirikizumab-behandlede patienter efter 12 måneders behandling *anti-drug*-antistoffer, hvoraf de fleste var i lav koncentration og testede positive for neutraliserende aktivitet. Højere antistofkoncentrationer hos ca. 2 % af de forsøgspersoner, der blev behandlet med mirikizumab, var forbundet med lavere serumkoncentrationer af mirikizumab og nedsat klinisk respons.

I studiet for Crohns sygdom udviklede 12,7 % af mirikizumab-behandlede patienter efter 12 måneders behandling *anti-drug*-antistoffer, hvoraf de fleste var i lav koncentration og testede positive for neutraliserende aktivitet. Der blev ikke identificeret nogen klinisk signifikant effekt af *anti-drug*-antistoffer på farmakokinetikken eller effektiviteten af mirikizumab.

Der blev ikke fundet nogen forbindelse mellem anti-mirikizumab-antistoffer og overfølsomhedsreaktioner eller injektionsrelaterede hændelser i studierne for hverken colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Doser af mirikizumab på op til 2.400 mg intravenøst og op til 500 mg subkutant er blevet administreret i kliniske studier uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering skal patienten monitoreres for tegn eller symptomer på bivirkninger, og passende symptomatisk behandling skal straks påbegyndes.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunosuppressiva, interleukinhæmmere, ATC-kode: L04AC24

Virkningsmekanisme

Mirikizumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt anti‑interleukin‑23 (anti‑IL‑23)-antistof, som selektivt binder sig til p19-underenheden af humant IL﻿‑23﻿‑cytokin og hæmmer dets interaktion med IL﻿‑23﻿‑receptoren.

IL‑23 er et regulatorisk cytokin, der påvirker differentiering, ekspansion og overlevelse af T﻿‑celleundergrupper (f.eks. Th17﻿‑celler og Tc17﻿‑celler) og innate immuncelleundergrupper, som repræsenterer kilder til effektorcytokiner, herunder IL‑17A, IL‑17F og IL‑22, som driver inflammatorisk sygdom. Hos mennesker viste selektiv blokering af IL﻿‑23 sig at normalisere produktionen af disse cytokiner.

Farmakodynamisk virkning

Inflammatoriske biomarkører blev målt i fase 3﻿‑studier med colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Mirikizumab administreret intravenøst hver 4. uge under induktionsdosering medførte signifikant reduktion af niveauerne af fækal calprotectin og C﻿‑reaktivt protein fra baseline til uge 12. Desuden opretholdt mirikizumab, administreret subkutant hver 4. uge under vedligeholdelsesdoseringen, signifikant lavere niveauer af fækal calprotectin og C-reaktivt protein i op til 52 uger.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Colitis ulcerosa*

Effekten af og sikkerheden ved mirikizumab blev vurderet hos voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterstudier. Inkluderede patienter havde en bekræftet diagnose på colitis ulcerosa i mindst 3 måneder og moderat til svær aktiv sygdom, defineret som en modificeret Mayo-score på 4﻿‑ til 9, samt en Mayo-endoskopi-delscore på ≥ 2. Patienterne skulle have oplevet behandlingssvigt (defineret som tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance) af kortikosteroider eller immunmodulatorer (6﻿‑mercaptopurin, azathioprin) eller mindst ét biologisk (en TNFα-antagonist og/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT‑1 var et intravenøst induktionsstudie med behandling i op til 12 uger efterfulgt af et 40-ugers subkutant vedligeholdelsesstudie med randomiseret seponering (LUCENT‑2), der omfatter mindst 52 ugers behandling. Gennemsnitsalderen var 42,5 år. 7,8 % af patienterne var ≥ 65 år og 1,0 % af patienterne ≥ 75 år. 59,8 % var mænd; 40,2 % var kvinder. 53,2 % havde svært aktiv sygdom med en modificeret Mayo-score på 7-9.

De præsenterede effektresultater for LUCENT﻿‑1 og LUCENT﻿‑2 er baseret på central beskrivelse af endoskopier og histologi.

*LUCENT*‑*1*

LUCENT‑1 omfattede 1 162 patienter i den primære effektpopulation. Patienterne blev randomiseret til at få en dosis på 300 mg mirikizumab via intravenøs infusion eller placebo i uge 0, uge 4 og uge 8 med fordelingen 1:3 i behandlingsgrupperne. Det primære endepunkt i induktionsstudiet var andelen af forsøgspersoner i klinisk remission [modificeret Mayo-score (MMS) defineret som: Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 eller 1 med et fald på ≥ 1 point i forhold til baseline og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)] i uge 12.

Patienterne i disse studier kan have fået andre behandlinger samtidig, herunder aminosalicylater (74,3 %), immunmodulerende midler (24,1 % som f.eks. azathioprin, 6‑mercaptopurin eller methotrexat) og perorale kortikosteroider (39,9 %; prednison daglig dosis op til 20 mg eller tilsvarende) som en stabil dosis inden og under induktionsperioden. Pr. protokol, perorale kortikosteroider blev nedtrappet efter induktion.

Af den primære effektpopulation var 57,1 % naive over for biologisk behandling og tofacitinib. 41,2 % af patienterne havde oplevet svigt af et biologisk lægemiddel eller tofacitinib. 36,3﻿ % af patienterne havde oplevet svigt af mindst 1 tidligere anti-TNF-behandling, 18,8 % havde oplevet svigt af vedolizumab, og 3,4 % af patienterne havde oplevet svigt af tofacitinib. 20,1 % havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller tofacitinib. Yderligere 1,7 % havde tidligere fået, men havde ikke oplevet, behandlingssvigt af et biologisk lægemiddel eller tofacitinib.

I LUCENT﻿‑﻿1 var en signifikant større andel af patienterne i den gruppe, der blev behandlet med mirikizumab, i klinisk remission sammenlignet med placebo i uge 12 (tabel 2). Allerede i uge 2 opnåede mirikizumab-behandlede patienter en større reduktion i RB-subscorer og fald i SF-subscorer.

**Tabel** **2: Opsummering af de vigtigste effektresultater for LUCENT**‑**1 (uge**﻿ **12, medmindre andet er angivet)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab IV**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsforskel**  **og 99,875** **%** **KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk remission\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 43 | 14,6﻿﻿ % | 222 | 25,6﻿﻿ % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 31/171 | 18,1 ﻿﻿% | 160/492 | 32,5 ﻿% | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 ﻿﻿% | **- - -** |
| **Klinisk respons\*3** | 124 | 42,2 ﻿﻿% | 551 | 63,5 ﻿﻿% | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk forbedring\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Symptomatisk remission (uge 4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Symptomatisk remission\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slimhindeforbedring\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab IV**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsforskel**  **og 99,875** **%** **KI** |
| **LS-middel** | **Standard-**  **afvigelse** | **LS-middel** | **Standard-afvigelse** |
| **Sværhedsgrad af afføringstrang\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47, -0,44)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Forkortelser: KI = konfidensinterval; IV = intravenøs; LS = mindste kvadraters

*\* 1Klinisk remission er baseret på den modificerede Mayo-score (MMS) og defineres som: Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 eller 1 med et fald på ≥ 1 point i forhold til baseline og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 2 Alternativ klinisk remission er baseret på den modificerede Mayo-score (MMS) og defineres som: Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed).*

*\* 3 Klinisk respons er baseret på MMS og defineres som: Et fald i MMS på ≥ 2 point og ≥ 30 fald fra baseline og et fald på ≥ 1 point i RB-delscoren fra baseline eller en RB-score på 0 eller 1*

*\* 4 Endoskopisk forbedring defineret som: ES* *=* *0 eller* *1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 5 Symptomatisk remission defineret som: SF* *=* *0 eller SF* *=* *1 med et fald på ≥* *1 point fra baseline and RB* *=* *0*

*\* 6 Histoendoskopisk slimhindeforbedring defineret som opnåelse af både: 1. Histologisk forbedring, defineret ved hjælp af Geboes scoringssystem med neutrofilinfiltration i < 5 % af krypter, ingen kryptdestruktion og ingen erosioner, ulcerationer eller granulationsvæv. 2. Endoskopisk forbedring, defineret som ES = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed).*

*\* 7 Ændring fra baseline i score på Urgency Numeric Rating Scale score*

1. *Yderligere 5 patienter på placebo og 15 patienter på mirikizumab, som tidligere havde fået, men ikke havde oplevet behandlingssvigt af, et biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer.*
2. *Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaterne for mirikizumab i undergruppen af patienter, som havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller én JAK-hæmmer, stemte overens med resultaterne i den samlede population.*

*LUCENT*‑*2*

LUCENT﻿‑2 vurderede 544 patienter ud af de 551 patienter, som opnåede klinisk respons med mirikizumab i LUCENT-1 i uge 12 (se tabel 2). Patienterne blev randomiseret igen i forholdet 2:1 til at få et subkutant vedligeholdelsesregime med 200 mg mirikizumab eller placebo hver 4. uge i 40 uger (som er 52 uger fra start af induktionsdosis). Det primære endepunkt for vedligeholdelsesstudiet var andelen af forsøgspersoner i klinisk remission (samme definition som i LUCENT-1) i uge 40. Nedtrapning af kortikosteroider var påkrævet ved inklusion i LUCENT-2 for patienter, som fik kortikosteroider i LUCENT-1. En signifikant større andel af patienterne var i klinisk remission i den mirikizumab-behandlede gruppe sammenlignet med placebogruppen i uge 40 (se tabel 3).

**Tabel 3: Opsummering af vigtige effektmål i LUCENT**﻿‑﻿**2 (uge 40; 52 uger fra start af induktionsdosis)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Behandlingsfor-skel og 95 % KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinisk remission\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 37/114 | 32,5 ﻿% | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Vedligeholdelse af klinisk remission til og med uge** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Kortikosteroidfri remission\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %) c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk forbedring\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slimhinderemission\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remission af afføringstrang\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1﻿°﻿%  (9,8 %, 26,4 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Behandlingsfor-skel og 95 % KI** |
| **LS-middel** | **Standard**  **-afvigelse** | **LS-middel** | **Standard-afvigelse** |
|  | | | | | |
| **Sværhedsgrad af afføringstrang\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51, -0,61)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Forkortelser: KI = konfidensinterval; SC = subkutan; LS = mindste kvadraters

*\* 1, 2 Se fodnoter i tabel 2*

*\* 3 Andelen af patienter, som var i klinisk remission i uge 40 blandt patienter i klinisk remission i uge 12, hvor klinisk remission defineres som: Delscore for afføringshyppighed (SF)*  *=* *0 eller SF* *=* *1 med et fald på ≥* *1 point fra induktionsbaseline og delscore for rektalblødning (RB)*  *=* *0 og endoskopisk delscore (ES)* *=* *0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 4 Kortikosteroidfri remission uden operation, defineret som: Klinisk remission i uge 40 og symptomatisk remission i uge 28 og ingen brug af kortikosteroider i ≥ 12 uger før uge 40*

*\* 5 Endoskopisk forbedring defineret som: ES* *=* *0* *eller* *1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 6 Histoendoskopisk slimhinderemission, defineret som opnåelse af både: 1. Histologisk remission, defineret som Geboes-delscorer på 0 for følgende grader: 2b (neutrofile granulocytter i lamina propria) og 3 (neutrofile granulocytter i epitel) og 4 (kryptdestruktion) og 5 (erosion eller ulceration) og 2. Mayo endoskopisk score 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\*7 Numeric Rating Scale (NRS)* *0 eller 1 hos patienter med afføringstrang NRS* *≥* *3 ved baseline i LUCENT*‑*1*

*\** 8 *Ændring fra baseline i Urgency numeric rating scale*

1. *Yderligere 1 patient på placebo og 8 patienter på mirikizumab, som tidligere havde fået, men ikke havde oplevet behandlingssvigt af, et biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer.*
2. *Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaterne for mirikizumab i undergruppen af patienter, som havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller én JAK-hæmmer, stemte overens med resultaterne i den samlede population.*

Effekt- og sikkerhedsprofilen for mirikizumab var konsistent på tværs af undergrupper, dvs. alder, køn, legemsvægt, sværhedsgrad af sygdomsaktivitet ved baseline og region. Effektstørrelsen kan variere.

I uge 40 var en større andel af patienterne i klinisk respons (defineret som et fald i MMS på ≥ 2 point og ≥ 30 % fald fra baseline og et fald på ≥ 1 point i RB-delscoren fra baseline eller en RB-score på 0 eller 1) i mirikizumab-respondergruppen, som blev randomiseret igen til mirikizumab (80 %), sammenlignet med mirikizumab-respondergruppen, som blev randomiseret igen til placebo (49 %).

*Respondere på forlænget induktion af mirikizumab i uge 24 (LUCENT-2)*

For de mirikizumab-patienter, som ikke havde responderet i uge 12 af LUCENT-1, og som fik yderligere 3 ikke-blindede doser på 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. Uge (Q4W), opnåede 53,7 % klinisk respons i uge 12 af LUCENT-2, og 52,9 % af mirikizumab-patienterne fortsatte til vedligeholdelse med 200 mg mirikizumab Q4W s.c., og af disse patienter opnåede 72,2 % klinisk respons, og 36,1 % opnåede klinisk remission i uge 40.

*Genoptagelse af effekt efter tab af respons på vedligeholdelsesbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)*

19 patienter, som oplevede et første tab af respons (5,2 %) mellem uge 12 og 28 i LUCENT﻿‑2, fik ikke-blindet mirikizumab som behovsdosering med 300 mg mirikizumab Q4W intravenøst i 3 doser, og 12 af disse patienter (63,2 %) opnåede symptomatisk respons, og 7 patienter (36,8 %) opnåede symptomatisk remission efter 12 uger.

*Endoskopisk normalisering i uge 40*

Normalisering af endoskopisk udseende af slimhinde blev defineret som en Mayo endoskopisk delscore på 0. I uge 40 af LUCENT‑2 blev der opnået endoskopisk normalisering hos 81/365 (22,2 %) af de patienter, som fik mirikizumab, og hos 24/179 (13,4 %) af patienterne i placebogruppen.

*Histologiske resultater*

I uge 12 opnåede en større andel af patienterne i mirikizumab-gruppen histologisk forbedring (39,2 %) sammenlignet med patienterne i placebogruppen (20,7 %). I uge 40 blev der observeret histologisk remission hos flere patienter i mirikizumab-gruppen (48,5 %) sammenlignet med placebo (24,6 %).

*Stabil opretholdelse af symptomatisk remission*

Stabil opretholdelse af symptomatisk remission blev defineret som andelen af patienter i symptomatisk remission ved mindst 7 ud af 9 besøg fra uge 4 til uge 36 og i symptomatisk remission i uge 40 blandt patienter i symptomatisk remission og klinisk respons i uge 12 i LUCENT﻿‑1. I uge 40 af LUCENT﻿‑2 var andelen af patienter, som opnåede stabil opretholdelse af symptomatisk remission, større hos patienter, som blev behandlet med mirikizumab (69,7 %) i forhold til placebo (38,4 %).

*Helbredsrelateret livskvalitet*

I uge 12 af LUCENT‑1 udviste patienter, som fik mirikizumab, signifikant større klinisk relevante forbedringer i den samlede score for IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) (p ≤ 0,001) sammenlignet med placebo. IBDQ-respons blev defineret som en forbedring på mindst 16 point i forhold til baseline i IBDQ-score, og IBDQ-remission blev defineret som en score på mindst 170. I uge 12 af LUCENT‑1 opnåede 57,5 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, IBDQ-remission i forhold til 39,8 % med placebo (p < 0,001), og 72,7 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, opnåede IBDQ-respons i forhold til 55,8 % med placebo. I LUCENT﻿‑2 i uge 40 opnåede 72,3 % af de patienter, som fik mirikizumab, opretholdelse af IBDQ-remission i forhold til 43,0 % af de patienter, som fik placebo, og 79,2 % af de patienter, som fik mirikizumab, opnåede IBDQ-respons i forhold til 49,2 % af de patienter, som fik placebo.

*Patientrapporterede endepunkter*

Der blev observeret fald i sværhedsgraden af afføringstrang allerede i uge 2 hos patienter, som blev behandlet med mirikizumab i LUCENT﻿‑1. Patienter, som fik mirikizumab, opnåede signifikant remission af afføringstrang sammenlignet med patienter i placebogruppen i uge 12 i LUCENT﻿‑1 (22,1 % vs 12,3 %) og uge 40 i LUCENT﻿‑2 (42,9 % vs 25 %). Patienter, der fik mirikizumab, viste signifikante forbedringer i træthed allerede i uge 2 af LUCENT﻿‑1, og forbedringerne blev opretholdt i uge 40 af LUCENT﻿‑2. Allerede i uge 4 var der også en signifikant større reduktion i mavesmerter.

*Hospitalsindlæggelser og colitis ulcerosa-relaterede operationer*

Til og med uge 12 af LUCENT﻿‑1 var andelen af patienter med UC﻿‑relaterede indlæggelser 0,3 % (3/868) i mirikizumab-gruppen og 3,4 % (10/294) i placebogruppen. UC﻿‑relaterede operationer blev rapporteret hos 0,3 % (3/868) af de patienter, der fik mirikizumab, og hos 0,7 % (2/294) af patienterne i placebogruppen. Der var ingen UC﻿‑relaterede indlæggelser og ingen UC﻿‑relaterede operationer i LUCENT﻿‑2 i mirikizumab-armen.

*Crohns sygdom*

Effekten af og sikkerheden ved mirikizumab blev vurderet i et randomiseret, dobbeltblindet, placebo- og aktivt kontrolleret klinisk studiedesign med gennemgående behandling, VIVID-1, hos voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, som havde utilstrækkelig respons på, tab af respons eller intolerante over for kortikosteroider, immunmodulatorer (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin) eller biologisk behandling (f.eks. TNFα-antagonist eller integrin-receptor-antagonist). Dette studie omfattede en 12-ugers intravenøs infusions-induktionsperiode med mirikizumab efterfulgt af en 40-ugers subkutan injektions-vedligeholdelsesperiode. Dette studie inkluderede også en ustekinumab-komparator-arm i induktions- og vedligeholdelsesperioderne.

*VIVID-1*

I VIVID-1 blev effekten evalueret hos 1.065 patienter, som blev randomiseret 6:3:2 til at få mirikizumab 900 mg ved intravenøs infusion (IV) i uge 0, uge 4 og uge 8 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 300 mg ved subkutan injektion (SC) i uge 12 og derefter hver 4. uge (Q4W) i 40 uger, ustekinumab ca. 6 mg/kg ved IV administration i uge 0 efterfulgt af 90 mg SC administration hver 8. uge (Q8W) startende i uge 8 eller placebo. Patienter randomiseret til placebo ved baseline, og som opnåede klinisk respons ved *Patient-Reported Outcome* (PRO) i uge 12 (defineret som et fald på mindst 30 % i afføringshyppighed (SF) og/eller abdominalsmerter (AP), hvor ingen af scorerne var værre end baseline), forblev på placebo. Patienter randomiseret til placebo ved baseline, og som ikke opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12, fik mirikizumab 900 mg ved IV infusion i uge 12, uge 16 og uge 20 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 300 mg Q4W SC i uge 24 til og med uge 48.

Sygdomsaktivitet ved baseline blev vurderet ved (1) det uvægtede daglige gennemsnit af SF, (2) det uvægtede daglige gennemsnitlige AP (fra 0 til 3) og (3) *Simple Endoscopic Score* for Crohns sygdom (SES-CD) (fra 0 til 56).

Moderat til svær aktiv Crohns sygdom blev defineret ved SF ≥ 4 og/eller AP ≥ 2 og SES-CD ≥ 7 (centralt aflæst) for patienter med ileum-colon og isoleret tyktarmssygdom eller ≥ 4 for patienter med isoleret ileum sygdom. Ved baseline havde patienterne en median SF på 6, AP på 2 og SES-CD på 12.

Patienterne havde en gennemsnitsalder på 36 år (interval: 18 til 76 år); 45 % var kvinder; og 72 % identificerede sig som hvide, 25 % som asiater, 2 % som sorte og 1 % som en anden racegruppe. Patienterne fik tilladelse til at anvende stabile doser af kortikosteroider, immunmodulatorer (f.eks. 6-mercatopurin, azathioprin eller methotrexat) og/eller aminosalicylater. Ved baseline fik 31 % af patienterne orale kortikosteroider, 27 % fik immunmodulatorer og 44 % fik aminosalicylater.

Ved baseline havde 49 % tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance over for en eller flere biologiske behandlinger (tidligere biologisk behandlingssvigt),46 % af patienterne havde behandlingssvigt med TNFα-hæmmere og 11 % havde behandlingssvigt med vedolizumab.

De co-primære endepunkter for VIVID-1 var (1) klinisk respons ved PRO i uge 12 og endoskopisk respons i uge 52 versus placebo og (2) klinisk respons ved PRO i uge 12 og klinisk remission ved *Crohn’s Disease Activity Index* (CDAI) i uge 52; Resultaterne for de co-primære endepunkter og de vigtigste sekundære endepunkter i uge 52 versus placebo er angivet i tabel 4.

De vigtigste sekundære endepunkter i uge 12 versus placebo er angivet i tabel 5.

**Tabel 4. Andel af patienter med Crohns sygdom, som opfylder effektendepunkterne i VIVID-1 i uge 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 300 mg SC injektiona**  **n = 579** | | | **Behandlingsforskel fra placebob**  **(99,5 % KI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Co-primære endepunkter** | | | | | | | | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og endoskopisk responsd i uge 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) | | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinisk respons ved PROc  i uge 12 og klinisk remission ved CDAIg i uge 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Yderligere endepunkter** | | | | | | | | |
| **Endoskopisk responsd i uge 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinisk remission ved CDAIh i uge 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Tidligerebiologisk behandlingssvigtf | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og klinisk remission ved PROi i uge 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og endoskopisk remission ved PROj i uge 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og kortikosteroid‑fri klinisk remission ved CDAIg, k i uge 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = *Crohn’s Disease Activity Index*; KI = konfidensinterval; PRO = 2 af de patient rapporterede elementer af CDAI (SF and AP); SES‑CD = *Simple Endoscopic Score* for Crohns sygdom; SF = afføringshyppighed.

a Efter mirikizumab 900 mg som IV infusion i uge 0, uge 4 og uge 8 fik patienterne mirikizumab 300 mg som SC injektion i uge 12 og derefter hver 4. uge i op til yderligere 40 uger.

b For binære endepunkter var den justerede behandlingsforskel baseret på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justeret for baseline-kovariater.

c Klinisk respons ved PRO er defineret som et fald på mindst 30 % i SF og/eller AP, og ingen af disse scorer forværret i forhold til baseline.

d Endoskopisk respons er defineret som ≥ 50 % reduktion fra baseline i SES-CD total score, baseret på central aflæsning.

e p < 0,000001

f Tidligere biologisk behandlingssvigt omfatter tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance over for en eller flere biologiske behandlinger (f.eks. TNFα-antagonist eller integrin-receptor-antagonist).

g Klinisk remission ved CDAI er defineret som CDAI total score < 150.

h Placebo-prøvestørrelsen omfatter alle patienter randomiseret til placebo ved baseline. Placebopatienter, der ikke opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12, blev betragtet som ikke-respondenter i uge 52.

i Klinisk remission ved PRO er defineret som SF ≤ 3 og ikke værre end baseline (i henhold til *Bristol Stool Scale Category* 6 eller 7) og AP ≤ 1 og ikke værre end baseline.

j Endoskopisk remission er defineret som SES‑CD total score ≤ 4 og mindst et 2‑point reduktion versus baseline og ingen subscore > 1 i nogen individuel variabel, baseret på central aflæsning.

k Kortikosteroid‑fri er defineret som patienter, som var kortikosterorid-fri fra uge 40 til uge 52.

*Remission af afføringstrang*

Remission af afføringstrang blev vurderet under VIVID-1 med en *urgent numeric rating scale* (NRS) på 0 til 10. En større andel af patienter med en ugentlig afføringstrang NRS gennemsnitsscore ved baseline ≥ 3 behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12 og ugentlig afføringstrang NRS gennemsnitsscore på ≤ 2 i uge 52 (33 % versus 11 %).

**Tabel 5. Andel af patienter med Crohns sygdom, som opfylder effektendepunkterne i VIVID-1 i uge 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Endepunkt** | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **IV infusiona**  **n = 579** | | **Behandlingsforskel fra placebob**  **(99,5 % KI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk respons ved PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Klinisk remission ved CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskopisk responsd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskopisk remissionj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Ændring fra baseline i FACIT-fatigueh** | **LS-middel** | **SE** | **LS-middel** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2, 5,2) |

Forkortelser: FACIT-fatigue = *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue*; LS-middel = *Least Square Mean*; SE = Standardafvigelse; Se andre forkortelser i tabel 4 ovenover.

a Uge 0, 4, 8

b Se tabel 4. Se også fodnote h nedenfor

c, d, e, g, j Se tabel 4

f p-værdi < 0,005

h For ændring fra baseline i FACIT-fatigue, var LS-middel og behandlingsforskellen baseret på ANCOVA-modellen justeret for baseline FACIT-fatigue og andre kovariater. Ved baseline var de gennemsnitlige værdier for FACIT-fatigue tilsvarende på tværs af behandlingsgrupperne og varierede fra 32,3 – 31,5.

Forbedringer i klinisk remission ved CDAI blev observeret så tidligt som i uge 4 hos en større andel af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Reduktion i abdominalsmerter blev observeret så tidligt som i uge 4 og i afføringshyppigheden så tidligt som i uge 6 hos patienter behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Effekten af og sikkerhedsprofilen for mirikizumab var konsistent på tværs af undergrupperne, dvs. alder, køn, kropsvægt, sygdomsaktivitetens sværhedsgrad, baseline og region. Effektstørrelsen kan variere.

*Aktiv komparator-arm*

I uge 52 viste mirikizumab noninferioritet (forudspecificeret margin på -10 %) i forhold til ustekinumab ved klinisk remission ved CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Der blev ikke opnået superioritet i forhold til ustekinumab ved endoskopisk respons i uge 52 (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histologisk resultat*

På tværs af alle fem tarmsegmenter opnåede 44 % af patienterne på mirikizumab det sammensatte endepunkt, klinisk respons ved PRO i uge 12 og histologisk respons i uge 52 sammenlignet med 16 % af patienterne på placebo. Histologisk respons i uge 52 blev opnået hos 58 % af patienterne sammenlignet med 49 % på ustekinumab.

*Sundhedsrelateret livskvalitet*

I uge 12 var ændringen i *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) scoren 36,9 for mirikizumab og 17,4 for placebo; IBDQ-respons og remission blev opnået hos henholdsvis 69 % og 52 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, sammenlignet med henholdsvis 45 % og 28 % hos placebo-patienterne. Disse forbedringer blev fastholdt i uge 52.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Omvoh i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der var ingen tydelig akkumulation i serumkoncentrationen af mirikizumab over tid, når det blev administreret subkutant hver 4. uge.

Eksponering

*Colitis ulcerosa*

Middelværdien (variationskoefficient i %) af Cmax og areal under kurven (AUC) efter induktionsdosering (300 mg hver 4. uge indgivet ved intravenøs infusion) hos patienter med colitis ulcerosa var henholdsvis 99,7 µg/ml (22,7 %) og 538 µg\*dag/ml (34,4 %). Middelværdien (CV %) af Cmax og AUC efter vedligeholdelsesdosering (200 mg hver 4. uge ved subkutan injektion) var henholdsvis 10,1 µg/ml (52,1 %) og 160 µg\*dag/ml (57,6 %).

*Crohns sygdom*

Middelværdien (variationskoefficient i %) af Cmax og areal under kurven (AUC) efter induktionsdosering (900 mg hver 4. uge indgivet ved intravenøs infusion) hos patienter med Crohns sygdom var henholdsvis 332 µg/ml (20,6 %) og 1.820 µg\*dag/ml (38,1 %). Middelværdien (CV %) af Cmax og AUC efter vedligeholdelsesdosering (300 mg hver 4. uge ved subkutan injektion) var henholdsvis 13,6 µg/ml (48,1 %) og 220 µg\*dag/ml (55,9 %).

Absorption

Efter subkutan dosering med mirikizumab for colitis ulcerosa, var median (interval) Tmax 5 (3,08 – 6,75) dage efter dosering og geometrisk middelværdi (CV %) for absolut biotilgængelighed var på 44 % (34 %).

Efter subkutan dosering med mirikizumab for Crohns sygdom, var median (interval) Tmax 5 (3 – 6,83) dage efter dosering og geometrisk middelværdi (CV %) for absolut biotilgængelighed var på 36,3 % (31 %).

Injektionsstedet påvirkede ikke absorptionen af mirikizumab signifikant.

Fordeling

Den geometriske middelværdi for den samlede fordelingsvolumen var 4,83 l (21 %) hos patienter med colitis ulcerosa og 4,40 l (14 %) hos patienter med Crohns sygdom.

Biotransformation

Mirikizumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof, som forventes at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via katabolske signalveje på samme måde som endogene IgG'er.

Elimination

I den populationsfarmakokinetiske analyse var den geometriske middelværdi (CV %) for clearance 0,0229 l/t (34 %) og den geometriske middelværdi for halveringstid er ca. 9,3 dage (40 %) hos patienter med colitis ulcerosa. Den geometriske middelværdi (CV %) for clearance var 0,0202 l/t (38 %) og den geometriske middelværdi (CV %) for halveringstid er også ca. 9,3 dage (26 %) hos patienter med Crohns sygdom.

Clearancen er uafhængig af dosis.

Dosisproportionalitet

Mirikizumab udviste lineær farmakokinetik med en dosisproportional stigning i eksponering over et dosisområde på 5 til 2.400 mg administreret som en intravenøs infusion eller over et dosisområde på 120 til 400 mg indgivet som en subkutan injektion hos patienter med colitis ulcerosa eller Crohns sygdom eller hos raske frivillige.

Særlige populationer

Farmakokinetisk populationsanalyse viste, at alder, køn, vægt eller race/etnicitet ikke havde en klinisk betydningsfuld effekt på farmakokinetikken af mirikizumab (se også pkt. 4.8 "Immunogenicitet"). Af de 1.362 forsøgspersoner med colitis ulcerosa, som fik mirikizumab i fase 2- og fase 3-studier, var 99 (7,3 %) patienter 65 år eller ældre, og 11 (0,8 %) patienter var 75 år eller ældre.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Der er ikke udført specifikke kliniske farmakologistudier for at vurdere virkningerne af nyre- og leverfunktionsnedsættelse på farmakokinetikken for mirikizumab.

Hos patienter med colitis ulcerosa viste farmakokinetisk populationsanalyse, at kreatininclearance (interval fra 36,2 til 291 ml/min) eller total bilirubin (interval fra 1,5 til 29 µmol/l) ikke påvirkede mirikizumabs farmakokinetik.

Hos patienter med Crohns sygdom viste farmakokinetisk populationsanalyse, at kreatininclearance (interval fra 26,5 til 269 ml/min) eller total bilirubin (interval fra 1,5 til 36 µmol/l) ikke påvirkede mirikizumabs farmakokinetik.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Karcinogenese/mutagenese

Der er ikke udført non-kliniske studier til vurdering af det karcinogene eller mutagene potentiale af mirikizumab.

Nedsat fertilitet

Der blev ikke observeret nogen virkninger på reproduktionsorganvægten eller histopatologien hos kønsmodne cynomolgusaber, som fik mirikizumab én gang ugentligt i 26 uger ved en dosis på 100 mg/kg (mindst 20 gange den humane vedligeholdelsesdosis).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumcitratdihydrat (E 331)

Citronsyre, vandfri (E 330)

Natriumklorid

Polysorbat 80 (E 433)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

Omvoh må ikke administreres samtidigt i samme intravenøse slange som andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter fortynding

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning for en fortyndet infusionsopløsning fremstillet med natriumkloridopløsning på 9 mg/ml (0,9 %) i 96 timer ved 2 °C til 8 °C, hvoraf højst 10 timer ved ikke-kølende temperaturer tillades og må ikke overstige 25 ºC, startende fra tidspunktet for perforering af hætteglasset.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning for en fortyndet infusionsopløsning fremstillet med 5 % glucose i 48 timer ved 2 °C til 8 °C, hvoraf højst 5 timer ved ikke-kølende temperaturer tillades og må ikke overstige 25 °C, startende fra tidspunktet for perforering af hætteglasset.

Fra et mikrobiologisk perspektiv bør produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstiden i brug og betingelserne inden brug, som normalt ikke vil være mere end 24 timer ved 2 ºC til 8 ºC, medmindre der er foretaget fortynding under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Den fortyndede opløsning må ikke udsættes for direkte varme eller lys.  
Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Uåbnet hætteglas

Opbevares i køleskab (2 ºC – 8 ºC).

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter fortynding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

15 ml koncentrat i et klart type I-hætteglas med en prop af klorbutylgummi, en aluminiumsforsegling og en flip off-hætte af polypropylen.

Pakningsstørrelser med 1 hætteglas og 3 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Brug ikke Omvoh, der har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Fortynding før intravenøs infusion

1. Hvert hætteglas er kun beregnet til engangsbrug.
2. Anvend aseptisk teknik ved klargøring af opløsningen til infusion for at sikre sterilitet af den klargjorte opløsning.
3. Kontrollér indholdet af hætteglasset. Koncentratet skal være klart, farveløst til svagt gult og frit for synlige partikler. Ellers skal det kasseres.
4. Klargør infusionsposen til behandling af enten colitis ulcerosa eller Crohns sygdom som angivet nedenfor. Bemærk at der er specifikke instruktioner og volumener specificeret for hver indikation.

*Colitis ulcerosa: ét 15 ml hætteglas (300 mg)*

Udtag 15 ml fra hætteglasset med mirikizumab (300 mg) ved hjælp af en kanyle af passende størrelse (18 - 21 gauge anbefales), og overfør det til infusionsposen. Hvis administreret til behandling af colitis ulcerosa, må koncentratet kun fortyndes i infusionsposer (posestørrelse fra 50 ‑ 250 ml), der indeholder enten natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion eller 5 % glukoseopløsning til injektion. Den endelige koncentration efter fortynding er ca. 1,1 mg/ml til ca. 4,6 mg/ml.

*Crohns sygdom: tre 15 ml hætteglas, total volumen = 45 ml (900 mg)*

Udtag og kassér først 45 ml fortyndingsmiddel fra infusionsposen. Udtag derefter 15 ml fra hvert af de tre hætteglas med mirikizumab (900 mg) ved hjælp af en kanyle af passende størrelse (18 - 21 gauge anbefales), og overfør det til infusionsposen. Hvis administreret til behandling af Crohns sygdom, må koncentratet kun fortyndes i infusionsposer (posestørrelse fra 100 ‑ 250 ml), der indeholder enten natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion eller 5 % glukoseopløsning til injektion. Den endelige koncentration efter fortynding er ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml.

1. Vend forsigtigt infusionsposen op og ned for at blande. Ryst ikke den klargjorte pose.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

Mirikizumab er et humaniseret monoklonalt antistof, der produceres i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Opløsningen er en klar og farveløs til svagt gul opløsning med en pH på ca. 5,5 og en osmolaritet på ca. 300 mOsm/L.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Colitis ulcerosa

Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling.

Crohns sygdom

Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling.

**4.2 Dosering og administration**

Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse under vejledning og overvågning af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Omvoh 100 mg injektionsvæske og Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning må kun anvendes til subkutane vedligeholdelsesdoser.

Dosering

*Colitis ulcerosa*

Det anbefalede dosisregime for mirikizumab består af to dele.

*Induktionsdosis*

Induktionsdosis er 300 mg ved intravenøs infusion i mindst 30 minutter i uge 0, 4 og 8.

(Se pkt. 4.2 i produktresuméet for Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning).

Vedligeholdelsesdosis

Vedligeholdelsesdosis er 200 mg ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen. Den kan administreres som enten to fyldte injektionssprøjter eller fyldte penne på hver 100 mg, eller som én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 200 mg.

Patienterne skal vurderes efter den 12 uger lange induktionsdosering, og hvis der er tilstrækkelig terapeutisk respons, skal der skiftes til vedligeholdelsesdosis. For patienter, som ikke opnår tilstrækkelig terapeutisk fordel i uge 12 af induktionsdoseringen, kan mirikizumab 300 mg ved intravenøs infusion fortsættes i uge 12, 16 og 20 (udvidet induktionsbehandling). Hvis der opnås terapeutisk fordel med den yderligere intravenøse behandling, kan patienterne påbegynde subkutan vedligeholdelsesdosering med mirikizumab (200 mg) hver 4. uge med start i uge 24. Mirikizumab skal seponeres hos patienter, som ikke viser tegn på terapeutisk fordel ved længerevarende induktionsbehandling i uge 24.

Patienter med tab af terapeutisk respons under vedligeholdelsesbehandling kan få 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusion hver 4. uge med i alt 3 doser (reinduktion). Hvis der opnås klinisk fordel af denne yderligere intravenøse behandling, kan patienterne genoptage subkutan dosering med mirikizumab hver 4. uge. Effekten af og sikkerheden ved gentagen reinduktionsbehandling er ikke blevet vurderet.

*Glemt dosis*

Hvis en dosis glemmes, skal patienten instrueres i at foretage injektion så hurtigt som muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

*Crohns sygdom*

Det anbefalede dosisregime for mirikizumab består af to dele.

*Induktionsdosis*

Induktionsdosis er 900 mg (3 hætteglas på 300 mg hver) ved IV i mindst 90 minutter i uge 0, 4 og 8.

(Se pkt. 4.2 i produktresuméet for Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning).

Vedligeholdelsesdosis

Vedligeholdelsesdosis er 300 mg (dvs. én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 100 mg og én fyldt injektionssprøjte eller fyldt pen på 200 mg) ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen.

Injektionerne kan administreres i vilkårlig rækkefølge.

Det bør overvejes at seponere behandling hos patienter, som ikke har vist tegn på terapeutisk fordel ved uge 24.

*Glemt dosis*

Hvis en dosis glemmes, skal patienten instrueres i at foretage injektion så hurtigt som muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

Særlige populationer

*Ældre*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis (se pkt. 5.2). Der er begrænsede oplysninger om personer i alderen ≥ 75 år.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Omvoh er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Disse tilstande forventes generelt ikke at have nogen signifikant indvirkning på farmakokinetikken af monoklonale antistoffer, og dosisjusteringer anses ikke for nødvendige (se pkt. 5.2).

*Pædiatrisk population*

Omhos sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 2 til under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Det er ikke relevant at anvende Omvoh til børn under 2 år til indikationen colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Administration

Kun til subkutan injektion.

Injektionsstederne omfatter abdomen, lår og bagsiden af overarmen. Efter oplæring i subkutan injektionsteknik kan patienten selv injicere mirikizumab.

Patienterne skal instrueres i at skifte injektionssted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i abdomen, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af abdomen.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Klinisk vigtige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner i kliniske studier. De fleste var milde eller moderate. Alvorlige reaktioner var ikke almindelige (Se pkt. 4.8). Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, herunder anafylaksi, skal mirikizumab straks seponeres, og der skal iværksættes passende behandling.

Infektioner

Mirikizumab kan øge risikoen for svær infektion (se pkt. 4.8). Behandling med mirikizumab bør ikke påbegyndes hos patienter med en klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er forsvundet eller tilstrækkeligt behandlet (se pkt. 4.3). Risiciene og fordelene ved behandling skal overvejes, før behandling med mirikizumab påbegyndes hos patienter med en kronisk infektion eller tilbagevendende infektion i anamnesen. Patienterne skal instrueres i at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på klinisk væsentlig akut eller kronisk infektion. Hvis der opstår en alvorlig infektion, skal det overvejes at seponere mirikizumab, indtil infektionen er forsvundet.

*Evaluering før behandling for tuberkulose*

Inden behandlingen indledes, skal patienterne vurderes for tuberkuloseinfektion (TB). Patienter, der får mirikizumab, bør overvåges for tegn og symptomer på aktiv TB under og efter behandlingen Anti-TB-behandling skal overvejes, før påbegyndelse af behandling hos patienter med en latent eller aktiv TB i anamnesen, hos hvem et tilstrækkeligt behandlingsforløb ikke kan bekræftes.

Forhøjede leverenzymer

Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (inklusiv et tilfælde, der opfylder Hy's Law-kriterierne) hos patienter, som fik mirikizumab i kliniske studier. Leverenzymer og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under induktionen (inklusiv forlænget introduktionsperiode, hvis dette er relevant). Derefter skal leverenzymer og bilirubin monitoreres hver 1. – 4. måned i henhold til standardpraksis for patientbehandling og på klinisk indikation. Hvis der observeres stigninger i alaninaminotransferase (ALAT) eller aspartataminotransferase (ASAT), og der er mistanke om lægemiddelinduceret leverskade, skal mirikizumab seponeres, indtil denne diagnose er udelukket.

Vaccinationer

Inden påbegyndelse af behandling med mirikizumab skal alle relevante vaccinationer overvejes i henhold til gældende retningslinjer for vaccination. Undgå brug af levende vacciner hos patienter, der behandles med mirikizumab. Der foreligger ingen data om responsen på levende eller ikke‑levende vacciner.

Hjælpestoffer med kendt effekt

*Natrium*

*Colitis ulcerosa*

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 200 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige ’natriumfrit’.

Crohns sygdom

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 300 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige ’natriumfrit’.

Polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver pen eller injektionssprøjte, hvilket svarer til 0,6 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af colitis ulcerosa og 0,9 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

I kliniske studier påvirkede samtidig brug af kortikosteroider eller orale immunmodulatorer ikke sikkerheden ved mirikizumab.

Analyser af populationsfarmakokinetiske data tydede på, at clearance af mirikizumab ikke blev påvirket af samtidig administration af 5-ASA'er (5-aminosalicylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulatorer (azathioprin, 6-mercaptopurin, thioguanin og methotrexat).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 10 uger efter behandlingen.

Graviditet

Der er en begrænset mængde data fra anvendelse af mirikizumab til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Ud fra et forsigtighedsprincip bør Omvoh undgås under graviditet.

Amning

Det er ukendt, om mirikizumab udskilles i human mælk. Humane IgG'er udskilles i modermælk i løbet af de første par dage efter fødslen og falder til en lav koncentration kort tid efter. Det kan derfor ikke udelukkes, at det ammede spædbarn udsættes for en risiko i denne korte periode. Det skal besluttes, om amning eller behandling med Omvoh skal ophøre/undlades, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Virkningen af mirikizumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Omvoh påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger er infektioner i de øvre luftveje (9,8 %, hyppigst nasofaryngitis), hovedpine (3,2 %), udslæt (1,3 %) og reaktioner på injektionsstedet (10,8 %, vedligeholdelsesperiode).

Bivirkninger i tabelform

Bivirkninger fra kliniske studier (tabel 1) er anført efter MedDRA-systemorganklasse. Hyppighedskategorien for hver bivirkning er baseret på følgende konvention: meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000).

**Tabel 1. Bivirkninger**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA-systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Infektioner og parasitære sygdomme | Almindelig | Infektioner i øvre luftvejea |
| Ikke almindelig | Herpes zoster |
| Immunsystemet | Ikke almindelig | Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Almindelig | Artralgi |
| Nervesystemet | Almindelig | Hovedpine |
| Hud og subkutane væv | Almindelig | Udslætb |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget almindelig | Reaktioner på injektionsstedetc |
| Ikke almindelig | Reaktioner på infusionsstedetd |
| Undersøgelser | Ikke almindelig | Forhøjet alaninaminotransferase |
| Ikke almindelig | Forhøjet aspartataminotransferase |

*a  Omfatter: akut sinusitis, COVID-19, nasofaryngitis, orofaryngealt ubehag, orofaryngeale smerter, faryngitis, rhinitis, sinusitis, tonsillitis, øvre luftvejsinfektion og virusinfektion i de øvre luftveje.*

*b  Omfatter: udslæt, makulært udslæt, makulopapuløst udslæt og papuløst udslæt og kløende udslæt.*

*c Rapporteret under vedligeholdelsesbehandling med mirikizumab, hvor mirikizumab administreres som subkutan injektion.*

*d Rapporteret under induktionsbehandling med mirikizumab, hvor mirikizumab administreres som intravenøs infusion.*

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

*Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner (induktionsbehandling)*

Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret hos 0,4 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. Alle infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret som ikke-alvorlige.

*Reaktioner på injektionsstedet (vedligeholdelsesbehandling)*

Reaktioner på injektionsstedet blev rapporteret hos 10,8 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. De hyppigste reaktioner var smerter på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet og erytem på injektionsstedet. Disse symptomer blev rapporteret som ikke alvorlige, milde og forbigående.

De ovenfor beskrevne resultater blev opnået med den oprindelige formulering af Omvoh. I et dobbeltblindet, 2-armet, randomiseret, enkeltdosis, parallel-designet studie hos 60 raske forsøgspersoner, der sammenlignede 200 mg mirikizumab (2 injektioner af 100 mg i en fyldt injektionssprøjte) af den oprindelige formulering med den reviderede formulering, blev der opnået statistisk signifikant lavere VAS-smertescore med den reviderede formulering (12,6) vs. den oprindelige formulering (26,1) 1 minut efter injektion

*Forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT)*

I de første 12 uger blev der rapporteret om forhøjet ALAT hos 0,6 % af de patienter, der blev behandlet med mirikizumab. Forhøjet ASAT blev rapporteret hos 0,4 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab. Alle bivirkninger blev rapporteret som milde til moderate i sværhedsgrad og ikke﻿‑﻿alvorlige.

I alle behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniske udviklingsprogram for colitis ulcerosa og Crohns sygdom (herunder de placebokontrollerede og ikke-blindede induktions- og vedligeholdelsesperioder) har der været forhøjelser af ALAT til ≥ 3 x øvre normalgrænse (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) og ≥ 10 x ULN (0,2 %) og ASAT til ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) og ≥ 10 x ULN (0,1 %) hos patienter, som får mirikizumab (se pkt. 4.4). Disse forhøjelser er observeret med og uden samtidige forhøjelser af totalbilirubin.

*Immunogenicitet*

I studierne for colitis ulcerosa udviklede op til 23 % af mirikizumab-behandlede patienter efter 12 måneders behandling *anti-drug*-antistoffer, hvoraf de fleste var i lav koncentration, og testede positive for neutraliserende aktivitet. Højere antistofkoncentrationer hos ca. 2 % af de forsøgspersoner, der blev behandlet med mirikizumab, var forbundet med lavere serumkoncentrationer af mirikizumab og nedsat klinisk respons.

I studiet for Crohns sygdom udviklede 12,7 % af mirikizumab-behandlede patienter efter 12 måneders behandling *anti-drug*-antistoffer, hvoraf de fleste var i lav koncentration og testede positive for neutraliserende aktivitet. Der blev ikke identificeret nogen klinisk signifikant effekt af *anti-drug*-antistoffer på farmakokinetikken eller effektiviteten af mirikizumab.

Der blev ikke fundet nogen forbindelse mellem anti-mirikizumab-antistoffer og overfølsomhedsreaktioner eller injektionsrelaterede hændelser i studierne for hverken colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Overdosering**

Doser af mirikizumab på op til 2.400 mg intravenøst og op til 500 mg subkutant er blevet administreret i kliniske studier uden dosisbegrænsende toksicitet. I tilfælde af overdosering skal patienten monitoreres for tegn eller symptomer på bivirkninger, og passende symptomatisk behandling skal straks påbegyndes.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunosuppressiva, interleukinhæmmere, ATC-kode: L04AC24

Virkningsmekanisme

Mirikizumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt anti‑interleukin‑23 (anti‑IL‑23)-antistof, som selektivt binder sig til p19-underenheden af humant IL 23 cytokin og hæmmer dets interaktion med IL﻿‑23﻿‑receptoren.

IL‑23 er et regulatorisk cytokin der påvirker differentiering, ekspansion og overlevelse af T‑celleundergrupper (f.eks. Th17‑celler og Tc17‑celler) og innate immuncelleundergrupper, som repræsenterer kilder til effektorcytokiner, herunder IL‑17A, IL‑17F og IL‑22, som driver inflammatorisk sygdom. Hos mennesker viste selektiv blokering af IL﻿‑23 sig at normalisere produktionen af disse cytokiner.

Farmakodynamisk virkning

Inflammatoriske biomarkører blev målt i fase 3﻿‑studier med colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Mirikizumab administreret intravenøst hver 4. uge under induktionsdosering medførte signifikant reduktion af niveauerne af fækal calprotectin og C﻿‑reaktivt protein fra baseline til uge 12. Desuden opretholdt mirikizumab, administreret subkutant hver 4. uge under vedligeholdelsesdoseringen, signifikant lavere niveauer af fækal calprotectin og C-reaktivt protein i op til 52 uger.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Colitis ulcerosa*

Effekten af og sikkerheden ved mirikizumab blev vurderet hos voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa i to randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede multicenterstudier. Inkluderede patienter havde en bekræftet diagnose på colitis ulcerosa i mindst 3 måneder og moderat til svær aktiv sygdom, defineret som en modificeret Mayo-score på 4﻿‑ til 9, samt en Mayo-endoskopi-delscore på ≥ 2. Patienterne skulle have oplevet behandlingssvigt (defineret som tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance) af kortikosteroider eller immunmodulatorer (6﻿‑mercaptopurin, azathioprin) eller mindst ét biologisk (en TNFα-antagonist og/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT‑1 var et intravenøst induktionsstudie med behandling i op til 12 uger efterfulgt af et 40-ugers subkutant vedligeholdelsesstudie med randomiseret seponering (LUCENT‑2), der omfatter mindst 52 ugers behandling. Gennemsnitsalderen var 42,5 år. 7,8 % af patienterne var ≥ 65 år og 1,0 % af patienterne ≥ 75 år. 59,8 % var mænd; 40,2 % var kvinder. 53,2 % havde svært aktiv sygdom med en modificeret Mayo-score på 7 - 9.

De præsenterede effektresultater for LUCENT﻿‑1 og LUCENT﻿‑2 er baseret på central beskrivelse af endoskopier og histologi.

*LUCENT*‑*1*

LUCENT‑1 omfattede 1 162 patienter i den primære effektpopulation. Patienterne blev randomiseret til at få en dosis på 300 mg mirikizumab via intravenøs infusion eller placebo i uge 0, uge 4 og uge 8 med fordelingen 1:3 i behandlingsgrupperne. Det primære endepunkt i induktionsstudiet var andelen af forsøgspersoner i klinisk remission [modificeret Mayo-score (MMS) defineret som: Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 eller 1 med et fald på ≥ 1 point i forhold til baseline og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)] i uge 12.

Patienterne i disse studier kan have fået andre behandlinger samtidig, herunder aminosalicylater (74,3 %), immunmodulerende midler (24,1 % som f.eks. azathioprin, 6‑mercaptopurin eller methotrexat) og perorale kortikosteroider (39,9 %; prednison daglig dosis op til 20 mg eller tilsvarende) som en stabil dosis inden og under induktionsperioden. Pr. protokol,perorale kortikosteroider blev nedtrappet efter induktion.

Af den primære effektpopulation var 57,1 % naive over for biologisk behandling og tofacitinib. 41,2 % af patienterne havde oplevet svigt af et biologisk lægemiddel eller tofacitinib. 36,3﻿ ﻿% af patienterne havde oplevet svigt af mindst 1 tidligere anti-TNF-behandling, 18,8 % havde oplevet svigt af vedolizumab, og 3,4 % af patienterne havde oplevet svigt af tofacitinib. 20,1 % havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller tofacitinib. Yderligere 1,7 % havde tidligere fået, men havde ikke oplevet, behandlingssvigt af et biologisk lægemiddel eller tofacitinib.

I LUCENT﻿‑﻿1 var en signifikant større andel af patienterne i den gruppe, der blev behandlet med mirikizumab, i klinisk remission sammenlignet med placebo i uge 12 (tabel 2). Allerede i uge 2 opnåede mirikizumab-behandlede patienter en større reduktion i RB-subscorer og fald i SF-subscorer.

**Tabel** **2: Opsummering af de vigtigste effektresultater for LUCENT**‑**1 (uge** **12, medmindre andet er angivet)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab IV**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsforskel**  **og 99,875** **%** **KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk remission\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 43 | 14,6﻿﻿ % | 222 | 25,6﻿﻿ % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 31/171 | 18,1﻿ % | 160/492 | 32,5﻿ % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3﻿ ﻿% | **- - -** |
| **Klinisk respons\*3** | 124 | 42,2﻿° % | 551 | 63,5﻿ ﻿% | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk forbedring\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Symptomatisk remission (uge 4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Symptomatisk remission\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slimhindeforbedring\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab IV**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsforskel**  **og 99,875** **%** **KI** |
| **LS-middel** | **Standard-**  **afvigelse** | **LS-middel** | **Standard-afvigelse** |
| **Sværhedsgrad af afføringstrang\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47, -0,44)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Forkortelser: KI = konfidensinterval; IV = intravenøs; LS = mindste kvadraters

*\* 1Klinisk remission er baseret på den modificerede Mayo-score (MMS) og defineres som:*  *Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 eller 1 med et fald på ≥ 1 point i forhold til baseline og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 2 Alternativ klinisk remission er baseret på den modificerede Mayo-score (MMS) og defineres som: Delscore for afføringshyppighed (SF) = 0 og delscore for rektal blødning (RB) = 0 og endoskopisk delscore (ES) = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed).*

*\* 3 Klinisk respons er baseret på MMS og defineres som: Et fald i MMS på ≥ 2 point og ≥ 30 fald fra baseline og et fald på ≥ 1 point i RB-delscoren fra baseline eller en RB-score på 0 eller 1*

*\* 4 Endoskopisk forbedring defineret som: ES* *=* *0 eller* *1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 5 Symptomatisk remission defineret som: SF* *=* *0 eller SF* *=* *1 med et fald på ≥* *1 point fra baseline and RB* *=* *0*

*\* 6 Histoendoskopisk slimhindeforbedring defineret som opnåelse af både: 1. Histologisk forbedring, defineret ved hjælp af Geboes scoringssystem med neutrofilinfiltration i < 5 % af krypter, ingen kryptdestruktion og ingen erosioner, ulcerationer eller granulationsvæv. 2. Endoskopisk forbedring, defineret som ES = 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed).*

*\* 7 Ændring fra baseline i score på Urgency Numeric Rating Scale*

1. *Yderligere 5 patienter på placebo og 15 patienter på mirikizumab, som tidligere havde fået, men ikke havde oplevet behandlingssvigt af, et biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer.*
2. *Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaterne for mirikizumab i undergruppen af patienter, som havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller én JAK-hæmmer, stemte overens med resultaterne i den samlede population.*

*LUCENT*‑*2*

LUCENT‑2 vurderede 544 patienter ud af de 551 patienter, som opnåede klinisk respons med mirikizumab i LUCENT-1 i uge 12 (se tabel 2). Patienterne blev randomiseret igen i forholdet 2:1 til at få et subkutant vedligeholdelsesregime med 200 mg mirikizumab eller placebo hver 4. uge i 40 uger (som er 52 uger fra start af induktionsdosis). Det primære endepunkt for vedligeholdelsesstudiet var andelen af forsøgspersoner i klinisk remission (samme definition som i LUCENT-1) i uge 40. Nedtrapning af kortikosteroider var påkrævet ved inklusion i LUCENT-2 for patienter, som fik kortikosteroider i LUCENT-1. En signifikant større andel af patienterne var i klinisk remission i den mirikizumab-behandlede gruppe sammenlignet med placebogruppen i uge 40 (se tabel 3).

**Tabel 3: Opsummering af vigtige effektmål i LUCENT**‑**2 (uge** **40; 52** **uger fra start af induktionsdosis)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Behandlings-forskel og 95 % kI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinisk remission\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 37/114 | 32,5﻿ % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Vedligeholdelse af klinisk remission til og med uge** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Kortikosteroidfri remission\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %) c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk forbedring\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slimhinderemission\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remission af afføringstrang\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1﻿°﻿%  (9,8 %, 26,4 %)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Behandlingsforskel og 95 % KI** |
| **LS-middel** | **Standard**  **-afvigelse** | **LS-middel** | **Standard-afvigelse** |
|  | | | | | |
| **Sværhedsgrad af afføringstrang\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51, -0,61)c |
| Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmerea | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | - - - |
| Patienter, som har oplevet behandlingssvigtb af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmerd | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Forkortelser: KI = konfidensinterval; SC = subkutan; LS = mindste kvadraters

*\* 1, 2 Se fodnoter i tabel 2*

*\* 3 Andelen af patienter, som var i klinisk remission i uge 40 blandt patienter i klinisk remission i uge 12, hvor klinisk remission defineres som: Delscore for afføringshyppighed (SF)* *=* *0 eller SF* *=* *1 med et fald på ≥* *1 point fra induktionsbaseline og delscore for rektalblødning (RB) =* *0 og endoskopisk delscore (ES)* *=* *0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 4 Kortikosteroidfri remission uden operation, defineret som: Klinisk remission i uge 40 og symptomatisk remission i uge 28 og ingen brug af kortikosteroider i ≥ 12 uger før uge 40*

*\* 5 Endoskopisk forbedring defineret som: ES* *=* *0 eller* *1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\* 6 Histoendoskopisk slimhinderemission, defineret som opnåelse af både: 1. Histologisk remission, defineret som Geboes-delscorer på 0 for følgende grader: 2b (neutrofile granulocytter i lamina propria) og 3 (neutrofile granulocytter i epitel) og 4 (kryptdestruktion) og 5 (erosion eller ulceration) og 2. Mayo endoskopisk score 0 eller 1 (bortset fra skrøbelighed)*

*\*7 Numeric Rating Scale (NRS)0 eller 1 hos patienter med afføringstrang NRS* *≥* *3 ved baseline i LUCENT*‑*1*

*\** 8 *Ændring fra baseline i Urgency numeric rating scale score*

1. *Yderligere 1 patient på placebo og 8 patienter på mirikizumab, som tidligere havde fået, men ikke havde oplevet behandlingssvigt af, et biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer.*
2. *Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaterne for mirikizumab i undergruppen af patienter, som havde oplevet behandlingssvigt af mere end ét biologisk lægemiddel eller én JAK-hæmmer, stemte overens med resultaterne i den samlede population.*

Effekt- og sikkerhedsprofilen for mirikizumab var konsistent på tværs af undergrupper, dvs. alder, køn, legemsvægt, sværhedsgrad af sygdomsaktivitet ved baseline og region. Effektstørrelsen kan variere.

I uge 40 var en større andel af patienterne i klinisk respons (defineret som et fald i MMS på ≥ 2 point og ≥ 30 % fald fra baseline og et fald på ≥ 1 point i RB-delscoren fra baseline eller en RB-score på 0 eller 1) i mirikizumab-respondergruppen, som blev randomiseret igen til mirikizumab (80 %), sammenlignet med mirikizumab-respondergruppen, som blev randomiseret igen til placebo (49 %).

*Respondere på forlænget induktion af mirikizumab i uge 24 (LUCENT-2)*

For de mirikizumab-patienter, som ikke havde responderet i uge 12 af LUCENT-1, og som fik yderligere 3 ikke-blindede doser på 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. Uge (Q4W), opnåede 53,7 % klinisk respons i uge 12 af LUCENT-2, og 52,9 % af mirikizumab-patienterne fortsatte til vedligeholdelse med 200 mg mirikizumab Q4W s.c., og af disse patienter opnåede 72,2 % klinisk respons, og 36,1 % opnåede klinisk remission i uge 40.

*Genoptagelse af effekt efter tab af respons på vedligeholdelsesbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)*

19 patienter, som oplevede et første tab af respons (5,2 %) mellem uge 12 og 28 i LUCENT‑2, fik ikke-blindet mirikizumab som behovsdosering med 300 mg mirikizumab Q4W intravenøst i 3 doser, og 12 af disse patienter (63,2 %) opnåede symptomatisk respons, og 7 patienter (36,8 %) opnåede symptomatisk remission efter 12 uger.

*Endoskopisk normalisering i uge 40*

Normalisering af endoskopisk udseende af slimhinde blev defineret som en Mayo endoskopisk delscore på 0. I uge 40 af LUCENT‑2 blev der opnået endoskopisk normalisering hos 81/365 (22,2 %) af de patienter, som fik mirikizumab, og hos 24/179 (13,4 %) af patienterne i placebogruppen.

*Histologiske resultater*

I uge 12 opnåede en større andel af patienterne i mirikizumab-gruppen histologisk forbedring (39,2 %) sammenlignet med patienterne i placebogruppen (20,7 %). I uge 40 blev der observeret histologisk remission hos flere patienter i mirikizumab-gruppen (48,5 %) sammenlignet med placebo (24,6 %).

*Stabil opretholdelse af symptomatisk remission*

Stabil opretholdelse af symptomatisk remission blev defineret som andelen af patienter i symptomatisk remission ved mindst 7 ud af 9 besøg fra uge 4 til uge 36 og i symptomatisk remission i uge 40 blandt patienter i symptomatisk remission og klinisk respons i uge 12 i LUCENT﻿‑1. I uge 40 af LUCENT﻿‑2 var andelen af patienter, som opnåede stabil opretholdelse af symptomatisk remission, større hos patienter, som blev behandlet med mirikizumab (69,7 %) i forhold til placebo (38,4 %).

*Helbredsrelateret livskvalitet*

I uge 12 af LUCENT‑1 udviste patienter, som fik mirikizumab, signifikant større klinisk relevante forbedringer i den samlede score for IBDQ (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) (p ≤ 0,001) sammenlignet med placebo. IBDQ-respons blev defineret som en forbedring på mindst 16 point i forhold til baseline i IBDQ-score, og IBDQ-remission blev defineret som en score på mindst 170. I uge 12 af LUCENT‑1 opnåede 57,5 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, IBDQ-remission i forhold til 39,8 % med placebo (p <  0,001), og 72,7 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, opnåede IBDQ-respons i forhold til 55,8 % med placebo. I LUCENT‑2 i uge 40 opnåede 72,3 % af de patienter, som fik mirikizumab, opretholdelse af IBDQ-remission i forhold til 43,0 % af de patienter, som fik placebo, og 79,2 % af de patienter, som fik mirikizumab, opnåede IBDQ-respons i forhold til 49,2 % af de patienter, som fik placebo.

*Patientrapporterede endepunkter*

Der blev observeret fald i sværhedsgraden af afføringstrang allerede i uge 2 hos patienter, som blev behandlet med mirikizumab i LUCENT﻿‑1. Patienter, som fik mirikizumab, opnåede signifikant remission af afføringstrang sammenlignet med patienter i placebogruppen i uge 12 i LUCENT‑1 (22,1 % vs 12,3 %) og uge 40 i LUCENT‑2 (42,9 % vs 25 %). Patienter, der fik mirikizumab, viste signifikante forbedringer i træthed allerede i uge 2 af LUCENT﻿‑1, og forbedringerne blev opretholdt i uge 40 af LUCENT﻿‑2. Allerede i uge 4 var der også en signifikant større reduktion i mavesmerter.

*Hospitalsindlæggelser og colitis ulcerosa-relaterede operationer*

Til og med uge 12 af LUCENT﻿‑1 var andelen af patienter med UC﻿‑relaterede indlæggelser 0,3 % (3/868) i mirikizumab-gruppen og 3,4 % (10/294) i placebogruppen. UC‑relaterede operationer blev rapporteret hos 0,3 % (3/868) af de patienter, der fik mirikizumab, og hos 0,7 % (2/294) af patienterne i placebogruppen. Der var ingen UC﻿‑relaterede indlæggelser og ingen UC﻿‑relaterede operationer i LUCENT﻿‑2 i mirikizumab-armen.

*Crohns sygdom*

Effekten af og sikkerheden ved mirikizumab blev vurderet i et randomiseret, dobbeltblindet, placebo- og aktivt kontrolleret klinisk studiedesign med gennemgående behandling, VIVID-1, hos voksne patienter med moderat til svær aktiv Crohns sygdom, som havde utilstrækkelig respons på, tab af respons eller intolerante over for kortikosteroider, immunmodulatorer (f.eks. azathioprin, 6-mercaptopurin) eller biologisk behandling (f.eks. TNFα-antagonist eller integrin-receptor-antagonist). Dette studie omfattede en 12-ugers intravenøs infusions-induktionsperiode med mirikizumab efterfulgt af en 40-ugers subkutan injektions-vedligeholdelsesperiode. Dette studie inkluderede også en ustekinumab-komparator-arm i induktions- og vedligeholdelsesperioderne.

*VIVID-1*

I VIVID-1 blev effekten evalueret hos 1.065 patienter, som blev randomiseret 6:3:2 til at få mirikizumab 900 mg ved intravenøs infusion (IV) i uge 0, uge 4 og uge 8 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 300 mg ved subkutan injektion (SC) i uge 12 og derefter hver 4. uge (Q4W) i 40 uger, ustekinumab ca. 6 mg/kg ved IV administration i uge 0 efterfulgt af 90 mg SC administration hver 8. uge (Q8W) startende i uge 8 eller placebo. Patienter randomiseret til placebo ved baseline, og som opnåede klinisk respons ved *Patient-Reported Outcome* (PRO) i uge 12 (defineret som et fald på mindst 30 % i afføringshyppighed (SF) og/eller abdominalsmerter (AP), hvor ingen af scorerne var værre end baseline), forblev på placebo. Patienter randomiseret til placebo ved baseline, og som ikke opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12, fik mirikizumab 900 mg ved IV infusion i uge 12, uge 16 og uge 20 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 300 mg Q4W SC i uge 24 til og med uge 48.

Sygdomsaktivitet ved baseline blev vurderet ved (1) det uvægtede daglige gennemsnit af SF, (2) det uvægtede daglige gennemsnitlige AP (fra 0 til 3) og (3) *Simple Endoscopic Score* for Crohns sygdom (SES-CD) (fra 0 til 56).

Moderat til svær aktiv Crohns sygdom blev defineret ved SF ≥ 4 og/eller AP ≥ 2 og SES-CD ≥ 7 (centralt aflæst) for patienter med ileum-colon og isoleret tyktarmssygdom eller ≥ 4 for patienter med isoleret ileum sygdom. Ved baseline havde patienterne en median SF på 6, AP på 2 og SES-CD på 12.

Patienterne havde en gennemsnitsalder på 36 år (interval: 18 til 76 år); 45 % var kvinder; og 72 % identificerede sig som hvide, 25 % som asiater, 2 % som sorte og 1 % som en anden racegruppe. Patienterne fik tilladelse til at anvende stabile doser af kortikosteroider, immunmodulatorer (f.eks. 6-mercatopurin, azathioprin eller methotrexat) og/eller aminosalicylater. Ved baseline fik 31 % af patienterne orale kortikosteroider, 27 % fik immunmodulatorer og 44 % fik aminosalicylater.

Ved baseline havde 49 % tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance over for en eller flere biologiske behandlinger (tidligere biologisk behandlingssvigt),46 % af patienterne havde behandlingssvigt med TNFα-hæmmere og 11 % havde behandlingssvigt med vedolizumab.

De co-primære endepunkter for VIVID-1 var (1) klinisk respons ved PRO i uge 12 og endoskopisk respons i uge 52 versus placebo og (2) klinisk respons ved PRO i uge 12 og klinisk remission ved *Crohn’s Disease Activity Index* (CDAI) i uge 52; Resultaterne for de co-primære endepunkter og de vigtigste sekundære endepunkter i uge 52 versus placebo er angivet i tabel 4.

De vigtigste sekundære endepunkter i uge 12 versus placebo er angivet i tabel 5.

**Tabel 4. Andel af patienter med Crohns sygdom, som opfylder effektendepunkterne i VIVID-1 i uge 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 300 mg SC injektiona**  **n = 579** | | | **Behandlingsforskel fra placebob**  **(99,5 % KI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Co-primære endepunkter** | | | | | | | | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og endoskopisk responsd i uge 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) | | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinisk respons ved PROc  i uge 12 og klinisk remission ved CDAIg i uge 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Yderligere endepunkter** | | | | | | | | |
| **Endoskopisk responsd i uge 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinisk remission ved CDAIh i uge 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Uden tidligere biologisk behandlingssvigt | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Tidligere biologisk behandlingssvigtf | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og klinisk remission ved PROi i uge 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og endoskopisk remission ved PROj i uge 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Klinisk respons ved PROc i uge 12 og kortikosteroid‑fri klinisk remission ved CDAIg, k i uge 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = *Crohn’s Disease Activity Index*; KI = konfidensinterval; PRO = 2 af de patient rapporterede elementer af CDAI (SF and AP); SES‑CD = *Simple Endoscopic Score* for Crohns sygdom; SF = afføringshyppighed.

a Efter mirikizumab 900 mg som IV infusion i uge 0, uge 4 og uge 8 fik patienterne mirikizumab 300 mg som SC injektion i uge 12 og derefter hver 4. uge i op til yderligere 40 uger.

b For binære endepunkter var den justerede behandlingsforskel baseret på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justeret for baseline-kovariater.

c Klinisk respons ved PRO er defineret som et fald på mindst 30 % i SF og/eller AP, og ingen af disse scorer forværret i forhold til baseline.

d Endoskopisk respons er defineret som ≥ 50 % reduktion fra baseline i SES-CD total score, baseret på central aflæsning.

e p < 0,000001

f Tidligere biologisk behandlingssvigt omfatter tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance over for en eller flere biologiske behandlinger (f.eks. TNFα-antagonist eller integrin-receptor-antagonist).

g Klinisk remission ved CDAI er defineret som CDAI total score < 150.

h Placebo-prøvestørrelsen omfatter alle patienter randomiseret til placebo ved baseline. Placebopatienter, der ikke opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12, blev betragtet som ikke-respondenter i uge 52.

i Klinisk remission ved PRO er defineret som SF ≤ 3 og ikke værre end baseline (i henhold til *Bristol Stool Scale Category* 6 eller 7) og AP ≤ 1 og ikke værre end baseline.

j Endoskopisk remission er defineret som SES‑CD total score ≤ 4 og mindst et 2‑point reduktion versus baseline og ingen subscore > 1 i nogen individuel variabel, baseret på central aflæsning.

k Kortikosteroid‑fri er defineret som patienter, som var kortikosterorid-fri fra uge 40 til uge 52.

*Remission af afføringstrang*

Remission af afføringstrang blev vurderet under VIVID-1 med en *urgent numeric rating scale* (NRS) på 0 til 10. En større andel af patienter med en ugentlig afføringstrang NRS gennemsnitsscore ved baseline ≥ 3 behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo opnåede klinisk respons ved PRO i uge 12 og ugentlig afføringstrang NRS gennemsnitsscore på ≤ 2 i uge 52 (33 % versus 11 %).

**Tabel 5. Andel af patienter med Crohns sygdom, som opfylder effektendepunkterne i VIVID-1 i uge 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Endepunkt** | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **IV infusiona**  **n = 579** | | **Behandlingsforskel fra placebob**  **(99,5 % KI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk respons ved PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Klinisk remission ved CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskopisk responsd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskopisk remissionj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Ændring fra baseline i FACIT-fatigueh** | **LS-middel** | **SE** | **LS-middel** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2, 5,2) |

Forkortelser: FACIT-fatigue = *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue*; LS-middel = *Least Square Mean*; SE = Standardafvigelse; Se andre forkortelser i tabel 4 ovenover.

a Uge 0, 4, 8

b Se tabel 4. Se også fodnote h nedenfor

c, d, e, g, j Se tabel 4

f p-værdi < 0,005

h For ændring fra baseline i FACIT-fatigue, var LS-middel og behandlingsforskellen baseret på ANCOVA-modellen justeret for baseline FACIT-fatigue og andre kovariater. Ved baseline var de gennemsnitlige værdier for FACIT-fatigue tilsvarende på tværs af behandlingsgrupperne og varierede fra 32,3 – 31,5.

Forbedringer i klinisk remission ved CDAI blev observeret så tidligt som i uge 4 hos en større andel af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Reduktion i abdominalsmerter blev observeret så tidligt som i uge 4 og i afføringshyppigheden så tidligt som i uge 6 hos patienter behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Effekten af og sikkerhedsprofilen for mirikizumab var konsistent på tværs af undergrupperne, dvs. alder, køn, kropsvægt, sygdomsaktivitetens sværhedsgrad, baseline og region. Effektstørrelsen kan variere.

*Aktiv komparator-arm*

I uge 52 viste mirikizumab noninferioritet (forudspecificeret margin på -10 %) i forhold til ustekinumab ved klinisk remission ved CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Der blev ikke opnået superioritet i forhold til ustekinumab ved endoskopisk respons i uge 52 (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histologisk resultat*

På tværs af alle fem tarmsegmenter opnåede 44 % af patienterne på mirikizumab det sammensatte endepunkt, klinisk respons ved PRO i uge 12 og histologisk respons i uge 52 sammenlignet med 16 % af patienterne på placebo. Histologisk respons i uge 52 blev opnået hos 58 % af patienterne sammenlignet med 49 % på ustekinumab.

*Sundhedsrelateret livskvalitet*

I uge 12 var ændringen i *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) scoren 36,9 for mirikizumab og 17,4 for placebo; IBDQ-respons og remission blev opnået hos henholdsvis 69 % og 52 % af de patienter, som blev behandlet med mirikizumab, sammenlignet med henholdsvis 45 % og 28 % hos placebo-patienterne. Disse forbedringer blev fastholdt i uge 52.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Omvoh i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der var ingen tydelig akkumulation i serumkoncentrationen af mirikizumab over tid, når det blev administreret subkutant hver 4. uge.

Eksponering

*Colitis ulcerosa*

Middelværdien (variationskoefficient i %) af Cmax og areal under kurven (AUC) efter induktionsdosering (300 mg hver 4. uge indgivet ved intravenøs infusion) hos patienter med colitis ulcerosa var henholdsvis 99,7 µg/ml (22,7 %) og 538 µg\*dag/ml (34,4 %). Middelværdien (CV %) af Cmax og AUC efter vedligeholdelsesdosering (200 mg hver 4. uge ved subkutan injektion) var henholdsvis 10,1 µg/ml (52,1 %) og 160 µg\*dag/ml (57,6 %).

*Crohns sygdom*

Middelværdien (variationskoefficient i %) af Cmax og areal under kurven (AUC) efter induktionsdosering (900 mg hver 4. uge indgivet ved intravenøs infusion) hos patienter med Crohns sygdom var henholdsvis 332 µg/ml (20,6 %) og 1.820 µg\*dag/ml (38,1 %). Middelværdien (CV %) af Cmax og AUC efter vedligeholdelsesdosering (300 mg hver 4. uge ved subkutan injektion) var henholdsvis 13,6 µg/ml (48,1 %) og 220 µg\*dag/ml (55,9 %).

Absorption

Efter subkutan dosering med mirikizumab for colitis ulcerosa, var median (interval) Tmax 5 (3,08 – 6,75) dage efter dosering og geometrisk middelværdi (CV %) for absolut biotilgængelighed var på 44 % (34 %).

Efter subkutan dosering med mirikizumab for Crohns sygdom, var median (interval) Tmax 5 (3 – 6,83) dage efter dosering og geometrisk middelværdi (CV %) for absolut biotilgængelighed var på 36,3 % (31 %).

Injektionsstedet påvirkede ikke absorptionen af mirikizumab signifikant.

Fordeling

Den geometriske middelværdi for den samlede fordelingsvolumen var 4,83 l (21 %) hos patienter med colitis ulcerosa og 4,40 l (14 %) hos patienter med Crohns sygdom.

Biotransformation

Mirikizumab er et humaniseret IgG4 monoklonalt antistof, som forventes at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via katabolske signalveje på samme måde som endogene IgG'er.

Elimination

I den populationsfarmakokinetiske analyse var den geometriske middelværdi (CV %) for clearance 0,0229 l/t (34 %) og den geometriske middelværdi for halveringstid er ca. 9,3 dage (40 %) hos patienter med colitis ulcerosa. Den geometriske middelværdi (CV %) for clearance var 0,0202 l/t (38 %) og den geometriske middelværdi (CV %) for halveringstid er også ca. 9,3 dage (26 %) hos patienter med Crohns sygdom.

Clearancen er uafhængig af dosis.

Dosisproportionalitet

Mirikizumab udviste lineær farmakokinetik med en dosisproportional stigning i eksponering over et dosisområde på 5 til 2.400 mg administreret som en intravenøs infusion eller over et dosisområde på 120 til 400 mg indgivet som en subkutan injektion hos patienter med colitis ulcerosa eller Crohns sygdom eller hos raske frivillige.

Særlige populationer

Farmakokinetisk populationsanalyse viste, at alder, køn, vægt eller race/etnicitet ikke havde en klinisk betydningsfuld effekt på farmakokinetikken af mirikizumab (se også pkt. 4.8 "Immunogenicitet"). Af de 1.362 forsøgspersoner med colitis ulcerosa, som fik mirikizumab i fase 2- og fase 3-studier, var 99 (7,3 %) patienter 65 år eller ældre, og 11 (0,8 %) patienter var 75 år eller ældre.

*Nedsat nyre- eller leverfunktion*

Der er ikke udført specifikke kliniske farmakologistudier for at vurdere virkningerne af nyre- og leverfunktionsnedsættelse på farmakokinetikken for mirikizumab.

Hos patienter med colitis ulcerosa viste farmakokinetisk populationsanalyse, at kreatininclearance (interval fra 36,2 til 291 ml/min) eller total bilirubin (interval fra 1,5 til 29 µmol/l) ikke påvirkede mirikizumabs farmakokinetik.

Hos patienter med Crohns sygdom viste farmakokinetisk populationsanalyse, at kreatininclearance (interval fra 26,5 til 269 ml/min) eller total bilirubin (interval fra 1,5 til 36 µmol/l) ikke påvirkede mirikizumabs farmakokinetik.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Karcinogenese/mutagenese

Der er ikke udført non-kliniske studier til vurdering af det karcinogene eller mutagene potentiale af mirikizumab.

Nedsat fertilitet

Der blev ikke observeret nogen virkninger på reproduktionsorganvægten eller histopatologien hos kønsmodne cynomolgusaber, som fik mirikizumab én gang ugentligt i 26 uger ved en dosis på 100 mg/kg (mindst 20 gange den humane vedligeholdelsesdosis).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Histidin

Histidin monohydrochlorid

Natriumklorid

Mannitol (E 421)

Polysorbat 80 (E 433)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 ºC – 8 ºC).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskab i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Pakker til behandling af colitis ulcerosa

*Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte*

1 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Sprøjten er indkapslet i en engangssprøjte med gummistempel af bromobutyl indeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 2 fyldte injektionssprøjter
* multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger a 2) fyldte injektionssprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

*Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*

1 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Sprøjten er indkapslet i en engangspen med gummistempel af bromobutyl indeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 2 fyldte penne
* multipakninger indeholdende 4 (2 pakninger a 2) fyldte penne
* multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

*Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte*

2 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Sprøjten er indkapslet i en engangssprøjte med gummistempel af bromobutyl indeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 1 fyldt injektionssprøjte
* multipakninger indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

*Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*

2 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Sprøjten er indkapslet i en engangspen med gummistempel af bromobutyl indeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 1 fyldt pen
* multipakninger indeholdende 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakker til behandling af Crohns sygdom

*Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte og Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.*

Fyldte injektionssprøjter med 1 ml og 2 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Hver sprøjte er indkapslet i en engangssprøjte med gummistempel af bromobutyl indeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 2 fyldte injektionssprøjter (1 fyldt injektionssprøjte på 100 mg og 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg)
* multipakninger indeholdende 6 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med hver 1 fyldt injektionssprøjte på 100 mg og 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

*Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen og Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.*

Fyldte penne med 1 ml og 2 ml opløsning i en type I klar glassprøjte.

Hver sprøjte er indkapslet i en engangspen med gummistempel af bromobutylindeholdende én enkelt dosis.

Pakningsstørrelser:

* pakninger a 2 fyldte penne (1 fyldt pen på 100 mg og 1 fyldt pen på 200 mg)
* multipakninger indeholdende 6 fyldte penne (3 pakninger med hver 1 fyldt pen på 100 mg og 1 fyldt pen på 200 mg)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Kun til engangsbrug. Omvoh må ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder partikler eller er uklar og/eller tydeligt brun.

Brug ikke Omvoh, der har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt sprøjte og

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt sprøjte

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen og

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt pen

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 26. maj 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [https://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**BILAG II**

**A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

*Fyldt pen, Fyldt injektionssprøjte, Hætteglas (pakning med 1)*

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

*Hætteglas (pakning med 3)*

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

* **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR’er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. http://www.ema.europa.eu.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

* **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

* på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
* når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: natriumcitratdihydrat (E 331), vandfri citronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

300 mg/15 ml

1 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til intravenøs anvendelse efter fortynding.

Kun til engangsbrug.

Må ikke omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/001

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **YDRE KARTON TIL HÆTTEGLAS MULTIPAKNING (med blå boks)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hvert hætteglas indeholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Hjælpestoffer: natriumcitratdihydrat (E 331), vandfri citronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

300 mg/15 ml

Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) hætteglas

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Til intravenøs anvendelse efter fortynding.

Kun til engangsbrug.

Må ikke omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/23/1736/011

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

|  |
| --- |
| **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE** |

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

|  |
| --- |
| **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA** |

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**  **INTERMEDIÆR KARTON TIL HÆTTEGLAS MULTIPAKNING (uden blå boks)** |

|  |
| --- |
| **1. LÆGEMIDLETS NAVN** |

Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER** |

Hvert hætteglas indeholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

|  |
| --- |
| **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER** |

Hjælpestoffer: natriumcitratdihydrat (E 331), vandfri citronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

|  |
| --- |
| **4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)** |

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

300 mg/15 ml

1 hætteglas. Komponent i en multipakning, kan ikke sælges separat.

|  |
| --- |
| **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)** |

Til intravenøs anvendelse efter fortynding.

Kun til engangsbrug.

Må ikke omrystes.

Læs indlægssedlen inden brug.

|  |
| --- |
| **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN** |

Opbevares utilgængeligt for børn.

|  |
| --- |
| **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER** |

|  |
| --- |
| **8. UDLØBSDATO** |

EXP

|  |
| --- |
| **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER** |

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

|  |
| --- |
| **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF** |

|  |
| --- |
| **11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN** |

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

|  |
| --- |
| **12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)** |

EU/1/23/1736/011

|  |
| --- |
| **13. BATCHNUMMER** |

Lot

|  |
| --- |
| **14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING** |

|  |
| --- |
| **15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN** |

|  |
| --- |
| **16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT** |

|  |
| --- |
| **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE** |

|  |
| --- |
| **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA** |

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 300 mg sterilt koncentrat

mirikizumab

Til intravenøs anvendelse efter fortynding.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

300 mg/15 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE (pakke med 2)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

2 fyldte injektionssprøjter på 100 mg

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/002

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger a 2) fyldte injektionssprøjter.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

2 fyldte injektionssprøjter på 100 mg. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE 100 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 100 mg injektionsvæske

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE (pakke med 1)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/012

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte injektionssprøjter.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/013

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/013

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE 200 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 200 mg injektionsvæske

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE (pakke med 2)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt injektionssprøjte med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte på 100 mg og 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/007

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt injektionssprøjte med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 6 fyldte injektionssprøjter (3 pakninger med hver 1 fyldt injektionssprøjte på 100 mg og 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt injektionssprøjte med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt injektionssprøjte med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt injektionssprøjte på 100 mg og 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg.

Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE 100 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 100 mg injektionsvæske

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE 200 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 200 mg injektionsvæske

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT PEN (pakke med 2)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

2 fyldte penne på 100 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/004

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (2 pakninger a 2) fyldte penne på 100 mg.

Multipakning: 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne på 100 mg.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/005 (4 fyldte penne)

EU/1/23/1736/006 (6 fyldte penne)

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

2 fyldte penne på 100 mg. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/005 (4 fyldte penne)

EU/1/23/1736/006 (6 fyldte penne)

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN 100 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning

mirikizumab

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT PEN (pakke med 1)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen på 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/014

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 (3 pakninger a 1) fyldte penne på 200 mg.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/0015

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen på 200 mg. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/0015

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN 200 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning

mirikizumab

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON** **– FYLDT PEN (pakke med 2)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt pen med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen på 100 mg og 1 fyldt pen på 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/009

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (med blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt pen med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 3 pakninger med hver 1 fyldt pen på 100 mg og 1 fyldt pen på 200 mg

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/010

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON TIL MULTIPAKNING (uden blå boks)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen med 1 ml opløsning indeholder 100 mg mirikizumab.

Hver fyldt pen med 2 ml opløsning indeholder 200 mg mirikizumab.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 fyldt pen på 100 mg og 1 fyldt pen på 200 mg.

Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug.

Må ikke omrystes.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/23/1736/010

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN 100 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning

mirikizumab

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN 200 mg**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning

mirikizumab

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

2 ml

**6. ANDET**

B. INDLÆGSSEDDEL

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh bruges til behandling af følgende betændelsessygdomme i tarmen:

* Colitis ulcerosa
* Crohns sygdom

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med colitis ulcerosa og Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på colitis ulcerosa, såsom diaré, mavesmerter, afføringstrang og blødning fra endetarmen.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en kronisk betændelsessygdom i fordøjelseskanalen. Hvis du har aktiv Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på Crohns sygdom, såsom diarré, mavesmerter, træthed og afføringstrang.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner.
* Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det er bedst at undgå at anvende Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 60 mg natrium (hovedkomponenten i kogesalt/bordsalt) i hver dosis på 300 mg til behandling af colitis ulcerosa. Dette svarer til 3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium gennem kosten for en voksen person.

Dette lægemiddel indeholder 180 mg natrium (hovedkomponenten i kogesalt/bordsalt) i hver dosis på 900 mg til behandling af Crohns sygdom. Dette svarer til 9 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium gennem kosten for en voksen person.

Inden Omvoh gives til dig, blandes det med en opløsning, der kan indeholde natrium. Tal med lægen, hvis du er på en saltfattig diæt.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg/ml polysorbat 80 i hvert hætteglas, hvilket svarer til 7,5 mg for induktionsdosis til behandling af colitis ulcerosa og 22,5 mg for induktionsdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Omvoh er beregnet til anvendelse under vejledning og overvågning af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

*Colitis ulcerosa*

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 300 mg og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 30 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 300 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.  
  Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig terapeutisk respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge12, 16 og 20.
* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 200 mg gives ved hjælp af enten 2 injektioner, der hver indeholder 100 mg Omvoh eller 1 injektion indeholdende 200 mg Omvoh.

Hvis du ikke længere opnår respons på behandlingen efter at have fået vedligeholdelsesdosen af Omvoh, kan din læge beslutte at give dig 3 doser Omvoh via intravenøse infusioner.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

*Crohns sygdom*

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 900 mg (3 hætteglas med 300 mg hver) og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 90 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 900 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.
* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 300 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af én fyldt injektionssprøjte eller pen på 100 mg og én fyldt injektionssprøjte eller pen på 200 mg. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage en dosis Omvoh.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på din sygdom.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at hætteglasset er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**Fortyndet opløsning**

Det anbefales at starte infusionen umiddelbart efter fortynding. Hvis den fortyndede opløsning, der er fremstillet med en natriumkloridopløsning på 9 mg/ml (0,9 %) til injektion, ikke anvendes med det samme, kan den opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i højst 96 timer eller ved stuetemperatur på højst 25 °C i højst 10 timer (den samlede tid må ikke overstige 96 timer) fra tidspunktet for perforeringen af hætteglasset.  
Den fortyndede infusionsopløsning, tilberedt med 5 % glucose, skal anvendes inden for 48 timer, hvoraf højst 5 timer ved ikke-kølende temperatur tillades til højst 25 °C fra tidspunktet for anbrud af hætteglasset.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid og -betingelser inden brug, brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Infusionsopløsningen må ikke fortyndes med andre opløsninger eller infunderes sammen med andre elektrolytter eller lægemidler.

Den fortyndede opløsning må ikke udsættes for direkte varme eller lys.  
Den fortyndede opløsning må ikke nedfryses.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Hvert hætteglas indeholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitratdihydrat (E 331), vandfri citronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i et klart hætteglas. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Pakningsstørrelser med 1 hætteglas og 3 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

-------------------------------------------------------------****---------------------------------------------------------

**Omvoh 300 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning**

mirikizumab

**Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:**

Brug ikke Omvoh, der har været nedfrosset.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Fortynding før intravenøs infusion

1. Hvert hætteglas er kun beregnet til engangsbrug.
2. Anvend aseptisk teknik ved klargøring af opløsningen til infusion for at sikre sterilitet af den klargjorte opløsning.
3. Kontrollér indholdet af hætteglasset. Koncentratet skal være klart, farveløst til svagt gult og frit for synlige partikler. Ellers skal det kasseres.
4. Klargør infusionsposen til behandling af enten colitis ulcerosa eller Crohns sygdom som angivet nedenfor. Bemærk at der er specifikke instruktioner og volumener specificeret for hver indikation.

*Colitis ulcerosa: ét 15 ml hætteglas (300 mg)*

Udtag 15 ml fra hætteglasset med mirikizumab (300 mg) ved hjælp af en kanyle af passende størrelse (18-21 gauge anbefales), og overfør det til infusionsposen. Hvis administreret til behandling af colitis ulcerosa, må koncentratet kun fortyndes i infusionsposer (posestørrelse fra 50 ‑ 250 ml), der indeholder enten natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion eller 5 % glukoseopløsning til injektion. Den endelige koncentration efter fortynding er cirka 1,1 mg/ml til cirka 4,6 mg/ml.

*Crohns sygdom: tre 15 ml hætteglas, total volumen = 45 ml (900 mg)*

Udtag og kassér først 45 ml fortyndingsmiddel fra infusionsposen. Udtag derefter 15 ml fra hvert af de tre hætteglas med mirikizumab (900 mg) ved hjælp af en kanyle af passende størrelse (18 - 21 gauge anbefales), og overfør det til infusionsposen. Hvis administreret til behandling af Crohns sygdom, må koncentratet kun fortyndes i infusionsposer (posestørrelse fra 100 ‑ 250 ml), der indeholder enten natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) til injektion eller 5 % glukoseopløsning til injektion. Den endelige koncentration efter fortynding er ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml.

1. Vend forsigtigt infusionsposen op og ned for at blande. Ryst ikke den klargjorte pose.

Administration af den fortyndede opløsning

1. Det intravenøse administrationssæt (infusionsslange) skal tilsluttes til den klargjorte intravenøse pose, og slangen skal primes.

Til colitis ulcerosa skal infusionen gives over mindst 30 minutter.

Til Crohns sygdom skal infusionen gives over mindst 90 minutter.

1. Ved afslutningen af infusionen skal infusionsslangen skylles med en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning til injektion for at sikre, at der administreres en fuld dosis. Skylningen skal foregå ved samme hastighed som ved administration af Omvoh. Den tid, det tager at skylle Omvoh-opløsningen ud af infusionsslangen, er ud over minimumsinfusionstiden på 30 minutter (colitis ulcerosa) eller 90 minutter (Crohns sygdom).

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på colitis ulcerosa, såsom diaré, mavesmerter, afføringstrang og blødning fra endetarmen.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøjte, hvilket svarer til 0,6 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af colitis ulcerosa. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Colitis ulcerosa

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 300 mg og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 30 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 300 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.

Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig terapeutisk respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge12, 16 og 20.

* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 200 mg gives ved hjælp af 2 injektioner, der hver indeholder 100 mg Omvoh.

Hvis du ikke længere opnår respons på behandlingen efter at have fået vedligeholdelsesdosen af Omvoh, kan din læge beslutte at give dig 3 doser Omvoh via intravenøse infusioner.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge injektionssprøjterne i mikrobølgeovnen, placere dem under rindende

varmt vand eller lægge dem i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte injektionssprøjte.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte injektionssprøjte er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangssprøjte. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte injektionssprøjter på 100 mg og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 2 fyldte injektionssprøjter på 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**  mirikizumab  **2 fyldte injektionssprøjter: 1 sprøjte på 100 mg og 1 sprøjte på 100 mg** |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
| * **2** **injektioner med Omvoh er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.** * Injicer 1 fyldt injektionssprøjte med Omvoh straks efterfulgt af den anden fyldte injektionssprøjte med Omvoh. |
| Husk også:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af den fyldte injektionssprøjte. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Hver fyldt injektionssprøjte med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge injektionssprøjten. Du kan give eller få en infektion. * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med synet, må du ikke bruge den fyldte injektionssprøjte med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov. |

|  |
| --- |
| **Læs og følg nøje denne trinvise brugsanvisning, før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Omvoh.**  **De forskellige dele af den fyldte injektionssprøjte med Omvoh** |
| **Top**    **Fingerpude**  **Blå stempelstang**  **Fingergreb**  **Gråt sprøjtestempel**  **Cylinder med lægemiddel**  **Kanyle**    **Kanylehætte**  **Bund**  **100** **mg + 100** **mg = 1 fuld dosis**  **VIGTIGT:**  • 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.  • Injicer én sprøjte straks efterfulgt af den anden sprøjte. |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag injektionssprøjterne ud af køleskabet.** | Tag 2 injektionssprøjter ud af køleskabet.  **Lad kanylehætterne sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad injektionssprøjten ligge ved stuetemperatur i 30 minutter inden injektionen.  Du **må ikke** lægge injektionssprøjten i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** injektionssprøjterne, hvis lægemidlet er frossent.  Injektionssprøjterne **må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 2 spritservietter  • 2 stykker vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af injektionssprøjten med Omvoh") |
| **Kontrollér injektionssprøjterne og lægemidlet**  **Udløbsdato** | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** injektionssprøjten, men bortskaf den som anvist af din sundhedsperson, hvis:   * den ser ud til at være beskadiget * lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler * udløbsdatoen på etiketten er overskredet * lægemidlet er frosset |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  **Bagsiden af armen**  **Maven**  **Låret** | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * **Foretag ikke** injektion på nøjagtigt samme sted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i maven, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af maven. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af injektionssprøjten**   * **Lad kanylehætten sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.** * Træk kanylehætten af, og smid den i skraldespanden. * Sæt **ikke** kanylehætten på igen. Du kan komme til at beskadige kanylen eller stikke dig selv ved et uheld. * **Rør ikke** ved kanylen. |  | | **2** | **Stik ind**   * Klem forsigtigt sammen om et stykke hud i det område, hvor du vil foretage injektionen.   • Stik kanylen ind i huden i en vinkel på 45 grader. |  | | **3** | **Injicer**   * Tryk langsomt på fingerpuden, så stemplet trykkes hele vejen ind, indtil alt lægemidlet er injiceret. * Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten. * Du bør kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen, når injektionen er fuldført som vist. * Træk kanylen ud fra huden og slip forsigtigt huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet. * Sæt **ikke** kanylehætten tilbage på den fyldte injektionssprøjte. | Blå stempelstang  Gråt sprøjtestempel    **2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én sprøjte straks efterfulgt af den anden sprøjte.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bortskaffelse af injektionssprøjten med Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Smid den brugte injektionssprøjte ud**  • Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide injektionssprøjten direkte i skraldespanden. |  |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og injektionssprøjter.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader min injektionssprøjte varme op i mere end 30 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i injektionssprøjten?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i injektionssprøjten. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner kanylehætten?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan trykke stemplet ind?**

**Sv.** Hvis stemplet sidder fast eller er beskadiget:

• **Fortsæt ikke** med at bruge injektionssprøjten

• Træk kanylen udfra din hud.

• Brug ikke injektionssprøjten. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når injektionen er færdig:

• Bør du kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen.

• Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på colitis ulcerosa, såsom diaré, mavesmerter, afføringstrang og blødning fra endetarmen.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøjte, hvilket svarer til 0,6 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af colitis ulcerosa. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Colitis ulcerosa

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 300 mg og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 30 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 300 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.

Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig terapeutisk respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge12, 16 og 20.

* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 200 mg gives ved hjælp af 1 injektion, der indeholder 200 mg Omvoh.

Hvis du ikke længere opnår respons på behandlingen efter at have fået vedligeholdelsesdosen af Omvoh, kan din læge beslutte at give dig 3 doser Omvoh via intravenøse infusioner.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.docx). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge injektionssprøjten i mikrobølgeovnen, placere den under rindende

varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte injektionssprøjte.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte injektionssprøjte er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangssprøjte. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 1 fyldt injektionssprøjte på 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**  mirikizumab  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
|  |
| **Vigtig information, du skal vide, før du injicerer Omvoh**:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af den fyldte injektionssprøjte. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Den fyldte injektionssprøjte indeholder 1 dosis Omvoh. Den fyldte injektionssprøjte med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge injektionssprøjten. Du kan give eller få en infektion. * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med synet, må du ikke bruge den fyldte injektionssprøjte med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.   **Læs og følg nøje denne trinvise brugsanvisning, før du bruger den fyldte injektionssprøjte med Omvoh.** |

|  |
| --- |
| **De forskellige dele af den fyldte injektionssprøjte med** **Omvoh** |
| **Top**    **Fingerpude**  **Blå stempelstang**  **Fingergreb**  **Gråt sprøjtestempel**  **Cylinder med lægemiddel**  **Kanyle**  **Kanylehætte**    **Bund** |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag injektionssprøjten ud af køleskabet.** | **Lad kanylehætten sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad injektionssprøjten ligge ved stuetemperatur i 45 minutter inden injektionen.  Du **må ikke** lægge injektionssprøjten i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** injektionssprøjten, hvis lægemidlet er frossent.  Injektionssprøjten **må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 1 spritserviet  • 1 stykke vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af injektionssprøjten med Omvoh") |
| **Kontrollér injektionssprøjten og lægemidlet**    **Udløbsdato** | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** injektionssprøjten, men bortskaf den som anvist af din sundhedsperson, hvis:   * den ser ud til at være beskadiget * lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler * udløbsdatoen på etiketten er overskredet * lægemidlet er frosset |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  Du eller en anden person kan injicere i disse områder.  En anden person skal injicere i dette område | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 cm over knæet og 5 cm under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af injektionssprøjten**   * **Lad kanylehætten sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.** * Træk kanylehætten af, og smid den i skraldespanden. * Sæt **ikke** kanylehætten på igen. Du kan komme til at beskadige kanylen eller stikke dig selv ved et uheld. * **Rør ikke** ved kanylen. |  | | **2** | **Stik ind**   * Klem forsigtigt sammen om et stykke hud i det område, hvor du vil foretage injektionen.   • Stik kanylen ind i huden i en vinkel på 45 grader. |  | | **3** | **Injicer**   * Tryk langsomt på fingerpuden, så stemplet trykkes hele vejen ind, indtil alt lægemidlet er injiceret. * Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten. * Du bør kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen, når injektionen er fuldført som vist. * Træk kanylen ud fra huden og slip forsigtigt huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet. * Sæt **ikke** kanylehætten tilbage på den fyldte injektionssprøjte. | Blå stempelstang  Blå stempelstang  Gråt sprøjtestempel | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bortskaffelse af injektionssprøjten med Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Smid den brugte injektionssprøjte ud**  • Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide injektionssprøjten direkte i skraldespanden. |  |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og injektionssprøjter.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader min injektionssprøjte varme op i mere end 45 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din injektionssprøjte kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i injektionssprøjten?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i injektionssprøjten. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner kanylehætten?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan trykke stemplet ind?**

**Sv.** Hvis stemplet sidder fast eller er beskadiget:

• **Fortsæt ikke** med at bruge injektionssprøjten

• Træk kanylen udfra din hud.

• Brug ikke injektionssprøjten. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når injektionen er færdig:

• Bør du kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen.

• Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

**Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof.

Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med Crohns sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en kronisk betændelsessygdom i fordøjelseskanalen. Hvis du har aktiv Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på Crohns sygdom, såsom diaré, mavesmerter, træthed og afføringstrang.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøjte, hvilket svarer til 0,9 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Crohns sygdom

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 900 mg (3 hætteglas med hver 300 mg) og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 90 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 900 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.
* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 300 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af 2 injektioner: Èn indeholdende 100 mg (1 ml) Omvoh og én indeholdende 200 mg (2 ml) Omvoh. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på din sygdom.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge injektionssprøjterne i mikrobølgeovnen, placere dem under rindende

varmt vand eller lægge dem i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte injektionssprøjte.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte injektionssprøjte er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Én fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning og én fyldt injektionssprøjte indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangssprøjte. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 2 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**  **Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte**  mirikizumab  **2 fyldte injektionssprøjter: 1 sprøjte på 100 mg og 1 sprøjte på 200 mg**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer ZuverlässigkeitA white and blue syringe  Description automatically generated |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
| * **2** injektioner med **Omvoh er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én injektionssprøjte på 100 mg og én injektionssprøjte på 200 mg.** * Injicer én fyldt injektionssprøjte med Omvoh straks efterfulgt af den anden fyldte injektionssprøjte med Omvoh. |
| Husk også:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af den fyldte injektionssprøjte. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Hver fyldt injektionssprøjte med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge injektionssprøjten. Du kan give eller få en infektion. * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med synet, må du ikke bruge den fyldte injektionssprøjte med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.   **Læs og følg nøje denne trinvise brugsanvisning, før du bruger injektionssprøjten med Omvoh.**  **2 injektionssprøjter = fuld 300 mg dosis**  Efter din første injektion **skal du vælge** et nyt injektionssted mindst 5 centimeter væk og rengøre det. **Gentag trin 1-3** med din anden injektionssprøjte straks efter din første injektion.  **Du skal injicere 2 injektionssprøjter for at fuldføre din fulde dosis på 300 mg.** |
| **De forskellige dele af den fyldte injektionssprøjte med Omvoh**  Injicer begge injektionssprøjter i vilkårlig rækkefølge for en fuld dosis på 300 mg.  Injektionssprøjten på 200 mg er større end injektionssprøjten på 100 mg. | |
| **Top**    **Fingerpude**  **Blå stempelstang**  **Fingergreb**  **Gråt sprøjtestempel**  **Cylinder med lægemiddel**  **Kanyle**  **Kanylehætte**    **Bund**  **100** **mg + 200** **mg = 1 fuld dosis**  **VIGTIGT:**  • 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én injektionssprøjte på 100 mg og én injektionssprøjte på 200 mg.  • Injicer én sprøjte straks efterfulgt af den anden sprøjte. | |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag injektionssprøjterne ud af køleskabet.** | Tag 2 injektionssprøjter ud af køleskabet.  **Lad kanylehætterne sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad injektionssprøjten ligge ved stuetemperatur i 45 minutter inden injektionen.  Du **må ikke** lægge injektionssprøjten i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** injektionssprøjterne, hvis lægemidlet er frossent.  Injektionssprøjterne **må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 2 spritservietter  • 2 stykker vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af injektionssprøjterne med Omvoh") |
| **Kontrollér injektionssprøjterne og lægemidlet**  **Udløbsdato**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** injektionssprøjten, men bortskaf den som anvist af din sundhedsperson, hvis:   * den ser ud til at være beskadiget * lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler * udløbsdatoen på etiketten er overskredet * lægemidlet er frosset |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  En anden person skal injicere i dette område.  Du eller en anden person kan injicere i disse områder. | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * **Foretag ikke** injektion på nøjagtigt samme sted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i maven, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af maven. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af injektionssprøjten**   * **Lad kanylehætten sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.** * Træk kanylehætten af, og smid den i skraldespanden. * Sæt **ikke** kanylehætten på igen. Du kan komme til at beskadige kanylen eller stikke dig selv ved et uheld. * **Rør ikke** ved kanylen. | Ein Bild, das Entwurf, Gelenk, Zeichnung, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Stik ind**   * Klem forsigtigt sammen om et stykke hud i det område, hvor du vil foretage injektionen.   • Stik kanylen ind i huden i en vinkel på 45 grader. | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Injicer**   * Tryk langsomt på fingerpuden, så stemplet trykkes hele vejen ind, indtil alt lægemidlet er injiceret. * Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten. * Du bør kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen, når injektionen er fuldført som vist. * Træk kanylen ud fra huden og slip forsigtigt huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet. * Sæt **ikke** kanylehætten tilbage på den fyldte injektionssprøjte.   **2 injektioner er nødvendige for én fuld dosis. Injicer én sprøjte straks efterfulgt af den anden sprøjte.** | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Blå stempelstang  Blå stempelstang  Gråt sprøjtestempel  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bortskaffelse af injektionssprøjterne med Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Smid den brugte injektionssprøjte ud**  • Læg den brugte injektionssprøjte i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide injektionssprøjten direkte i skraldespanden. | Ein Bild, das Entwurf, Gerät, Design, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og injektionssprøjter.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader min sprøjte varme op i mere end 30 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din sprøjte kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i sprøjten?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i sprøjten. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner kanylehætten?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg ikke kan trykke stemplet ind?**

**Sv.** Hvis stemplet sidder fast eller er beskadiget:

• **Fortsæt ikke** med at bruge injektionssprøjten

• Træk kanylen udfra din hud.

• Brug ikke injektionssprøjten. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når injektionen er færdig:

• Bør du kunne se den blå stempelstang gennem cylinderen.

• Det grå sprøjtestempel skal trykkes hele vejen til kanyleenden af injektionssprøjten.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**

|  |
| --- |
|  |

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på colitis ulcerosa, såsom diaré, mavesmerter, afføringstrang og blødning fra endetarmen.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøjte, hvilket svarer til 0,6 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af colitis ulcerosa. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Colitis ulcerosa

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 300 mg og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 30 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 300 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.

Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig terapeutisk respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge12, 16 og 20.

* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 200 mg gives ved hjælp af 2 injektioner, der hver indeholder 100 mg Omvoh.

Hvis du ikke længere opnår respons på behandlingen efter at have fået vedligeholdelsesdosen af Omvoh, kan din læge beslutte at give dig 3 doser Omvoh via intravenøse infusioner.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere dem under rindende

varmt vand eller lægge dem i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte pen.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte pen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Hver fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangspen. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte penne på 100 mg, i multipakninger bestående af 2 kartoner med hver 2 fyldte penne på 100 mg og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 2 fyldte penne på 100 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  **mirikizumab**  **2 fyldte penne: 1 pen på 100 mg og 1 pen på 100 mg**  Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
| * **2 injektioner med Omvoh er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.** * Injicer 1 pen med Omvoh straks efterfulgt af den anden pen med Omvoh. |
| Husk også:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af pennen. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Hver fyldt pen med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge pennen. Du kan give eller få en infektion. |
| * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med dit syn eller hørelse, må du ikke bruge pennen med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov. |

|  |
| --- |
| **Læs og følg nøje denne trinvise brugsvejledning, før du bruger pennene med Omvoh.**  **De forskellige dele af pennen med Omvoh** |
| **Top**    **Blå injektionsknap**  **Låsering**  **Symboler for låst/låst op**  **Lægemiddel**  **Kanyle**  **Klar endeflade**  **Grå basehætte**  **Bund**  **100** **mg + 100** **mg = 1 fuld dosis**  **VIGTIGT:**  • 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.  • Injicer 1 pen straks efterfulgt af den anden pen. |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag pennene ud af køleskabet** | Tag 2 penne med Omvoh ud af køleskabet.  **Lad de grå basehætter sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad pennene stå ved stuetemperatur i 30 minutter, inden de injiceres.  Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** pennene, hvis lægemidlet er frossen.  **Må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 2 spritservietter  • 2 stykker vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af penne med Omvoh ") |
| **Kontrollér pennene og lægemidlet**  **Udløbsdato**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** pennene, og bortskaf dem som anvist af din sundhedsperson, hvis:  • pennen ser ud til at være beskadiget  • lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler  • udløbsdatoen på etiketten er overskredet  • lægemidlet er frossent |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  **Bagsiden af armen**  **Maven**  **Låret** | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektionen inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * **Foretag ikke** injektion på nøjagtigt samme sted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i maven, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af maven. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af pennen**  **Sørg for, at pennen er** låst.  Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.   * Drej den grå basehætte af, og smid den i skraldespanden. * Du **må ikke** sætte den grå basehætte på igen - det kan beskadige kanylen. * **Rør ikke** ved kanylen. | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Kanyle**  **Grå basehætte**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Placer og lås op**   * Placér og hold den klare base fladt og fast mod huden.   Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position. | **Klar endeflade**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Tryk og hold nede i op til 10 sekunder**   * Tryk på den blå injektionsknap, og hold den nede. Du hører et højt klik (injektionen er startet). * **Fortsæt med at holde den klare base godt fast mod huden.** Du vil høre endnu et højt klik ca. 10 sekunder efter det første (injektionen er færdig). * Du ved, at injektionen er færdig, når det grå stempel er synligt. * Fjern pennen fra huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet.   **2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.** | **10**  **sekunder**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Gråt stempel**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Bortskaffelse af penne med Omvoh** |  | |
| **Smid de brugte penne ud**  • Læg den brugte pen i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide pennen direkte ud i dit husholdningsaffald. | |  | |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og penne.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader mine penne varme op i mere end 30 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din pen kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i pennen?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå basehætte?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad nu, hvis jeg låste pennen op og trykkede den blå injektionsknap ned, indtil injektionen var færdig?**

**Sv.** **Fjern ikke** den grå basehætte. Brug ikke pennen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Skal jeg holde den blå injektionsknap nede, indtil injektionen er afsluttet?**

**Sv.** Du behøver ikke at holde den blå injektionsknap nede, men det kan hjælpe dig med at holde pennen stabil og fast mod huden.

**Sp.** **Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen ikke trækker sig tilbage efter min injektion?**

**Sv. Rør ikke** ved kanylen og sæt ikke den grå hætte på igen. Opbevar pennen et sikkert sted for at undgå utilsigtede kanylestik, og kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg hørte mere end 2** **klik under injektionen – 2** **høje klik og et svagt klik. Har jeg fået hele min injektion?**

**Sv.** Nogle personer kan høre et svagt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. **Fjern ikke** pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når du har trykket på den blå injektionsknap, vil du høre 2 høje klik Det andet høje klik fortæller dig, at injektionen er gennemført. Du vil også kunne se det grå stempel øverst på den klare base.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa er en kronisk betændelsessygdom i tyktarmen. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på colitis ulcerosa, såsom diaré, mavesmerter, afføringstrang og blødning fra endetarmen.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøjte, hvilket svarer til 0,6 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af colitis ulcerosa. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Colitis ulcerosa

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 300 mg og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 30 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 300 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.

Hvis du ikke har opnået tilstrækkelig terapeutisk respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge12, 16 og 20.

* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 200 mg gives ved hjælp af 1 injektion indeholdende 200 mg Omvoh.

Hvis du ikke længere opnår terapeutisk respons på behandlingen efter at have fået vedligeholdelsesdosen af Omvoh, kan din læge beslutte at give dig 3 doser Omvoh via intravenøse infusioner.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge pennen i mikrobølgeovnen, placere den under rindende

varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte pen.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte pen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Hver fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangspen. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 1 fyldt pen på 200 mg, i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 1 fyldt pen på 200 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  mirikizumab  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
|  |
| **Vigtig information, du skal vide, før du injicerer Omvoh**:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af den fyldte pen. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Den fyldte pen indeholder 1 dosis Omvoh. Pennen med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge pennen. Du kan give eller få en infektion. * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med synet, må du ikke bruge pennen med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.   **Læs og følg nøje denne trinvise brugsanvisning, før du bruger pennen med Omvoh.** |

|  |
| --- |
| **De forskellige dele af pennen med Omvoh** |
| **Top**    **Blå injektionsknap**  **Låsering**  **Symboler for låst/låst op**  **Lægemiddel**  **Kanyle**  **Klar endeflade**    **Grå basehætte**  **Bund** |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag pennen ud af køleskabet.** | **Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad pennen ligge ved stuetemperatur i 45 minutter inden injektionen.  Du **må ikke** lægge pennen i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** pennen, hvis lægemidlet er frossent.  **Må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 1 spritserviet  • 1 stykke vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af pennen med Omvoh") |
| **Kontrollér pennen og lægemidlet**    **Udløbsdato** | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** pennen, men bortskaf den som anvist af din sundhedsperson, hvis:   * den ser ud til at være beskadiget * lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler * udløbsdatoen på etiketten er overskredet * lægemidlet er frossent |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  Du eller en anden person kan injicere i disse områder.  En anden person skal injicere i dette område | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 cm over knæet og 5 cm under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af pennen**  **Sørg for, at pennen er** låst.  Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.   * Drej den grå basehætte af, og smid den i skraldespanden. * Du **må ikke** sætte den grå basehætte på igen - det kan beskadige kanylen. * **Rør ikke** ved kanylen. | **Kanyle**  **Grå basehætte** | | **2** | **Placer og lås op**   * Placér og hold den klare base fladt og fast mod huden.   Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position. | **Klar endefalde** | | **3** | **Tryk og hold nede i op til 15 sekunder**   * Tryk på den blå injektionsknap, og hold den nede. Du hører et højt klik (injektionen er startet). * **Fortsæt med at holde den klare base godt fast mod huden.** Du vil høre endnu et højt klik ca. 15 sekunder efter det første (injektionen er færdig). * Du ved, at injektionen er færdig, når det grå stempel er synligt. * Fjern pennen fra huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet. | **15 sekunder**    **Gråt stempel** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Bortskaffelse af pennen med Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Smid den brugte pen ud**  • Læg den brugte pen i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide pennen direkte i skraldespanden. |  |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og penne.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader mine penne varme op i mere end 45 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din pen kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i pennen?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå basehætte?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad nu, hvis jeg låste pennen op og trykkede den blå injektionsknap ned, indtil injektionen var færdig?**

**Sv.** **Fjern ikke** den grå basehætte. Brug ikke pennen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Skal jeg holde den blå injektionsknap nede, indtil injektionen er afsluttet?**

**Sv.** Du behøver ikke at holde den blå injektionsknap nede, men det kan hjælpe dig med at holde pennen stabil og fast mod huden.

**Sp.** **Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen ikke trækker sig tilbage efter min injektion?**

**Sv. Rør ikke** ved kanylen og sæt ikke den grå hætte på igen. Opbevar pennen et sikkert sted for at undgå utilsigtede kanylestik, og kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg hørte mere end 2** **klik under injektionen – 2** **høje klik og et svagt klik. Har jeg fået hele min injektion?**

**Sv.** Nogle personer kan høre et svagt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. **Fjern ikke** pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når du har trykket på den blå injektionsknap, vil du høre 2 høje klik Det andet høje klik fortæller dig, at injektionen er gennemført. Du vil også kunne se det grå stempel øverst på den klare base.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**

**Indlægsseddel: Information til patienten**

**Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

**Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**

mirikizumab

BT_1000x858pxDette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

1. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
2. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

1. Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk/).

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

3. Sådan skal du bruge Omvoh

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. **Virkning og anvendelse**

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof.

Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med Crohns sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en kronisk betændelsessygdom i fordøjelseskanalen. Hvis du har aktiv Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på Crohns sygdom, såsom diaré, mavesmerter, træthed og afføringstrang.

1. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh**

**Brug ikke Omvoh**

* hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
* Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.

Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

*Infektioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
* Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + åndenød |
| * + kulderystelser | * + løbende næse |
| * + muskelsmerter | * + ondt i halsen |
| * + hoste | * + smerter under vandladning |

* Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
* Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosetest, før du får Omvoh.
* Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

*Vaccinationer*

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

*Allergiske reaktioner*

* Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
* Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + udslæt | * + lavt blodtryk |
| * + besvimelse | * + hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær |
| * + svimmelhed | * + følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet. |

*Leverblodprøve*

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

**Børn og unge**

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

**Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh**

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

* hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå at blive gravide og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Omvoh indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**Omvoh indeholder polysorbat**

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver pen, hvilket svarer til 0,9 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

1. **Sådan skal du bruge Omvoh**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl om, hvordan dette lægemiddel skal anvendes, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

**Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe**

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Crohns sygdom

* Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 900 mg (3 hætteglas med hver 300 mg) og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 90 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 900 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.
* Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 300 mg ved injektion under huden ("subkutant") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af 2 injektioner: Èn indeholdende 100 mg (1 ml) Omvoh og én indeholdende 200 mg (2 ml) Omvoh. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner.

Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

**Hvis du har fået for meget Omvoh**

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

**Hvis du har glemt at tage Omvoh**

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

**Hvis du holder op med at bruge Omvoh**

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

* Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

* Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
* Ledsmerter
* Hovedpine
* Udslæt

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

* Helvedesild
* Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
* Forhøjet koncentration af leverenzymer i blodet

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere dem under rindende

varmt vand eller lægge dem i direkte sollys.

**Ryst ikke** den fyldte pen.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Omvoh kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 ºC.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoh kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte pen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**Omvoh indeholder:**

- Aktivt stof: mirikizumab.

Én fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning og én fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.

- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Omvoh er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangspen. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoh er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte penne og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 2 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

**Fremstiller**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel: +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  Tел.: + 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 Nederland B.V.  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  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 (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Brugsanvisning**  **Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  **Omvoh 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  **mirikizumab**  **2 fyldte penne: én pen på 100 mg og én pen på 200 mg**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvise instruktioner. |
| * **2 injektioner med Omvoh er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én pen på 100 mg og én pen på 200 mg.** * Injicer én pen med Omvoh straks efterfulgt af den anden pen med Omvoh. |
| Husk også:   * Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh ved brug af pennen. Du **må ikke** injicere dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh. * Hver fyldt pen med Omvoh må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge pennen. Du kan give eller få en infektion. |
| * Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig. * Hvis du har problemer med dit syn eller hørelse, må du ikke bruge pennene med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson. * Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.   **Læs og følg nøje denne trinvise brugsvejledning, før du bruger pennene med Omvoh.**  **2 penne = fuld 300 mg dosis**  Efter din første injektion **skal du vælge** et nyt injektionssted mindst 5 centimeter væk og rengøre det. **Gentag trin 1-3** med din anden pen straks efter din første injektion.  **Du skal injicere 2 penne for at fuldføre din fulde dosis på 300 mg.** |

|  |
| --- |
| **De forskellige dele af pennene med Omvoh**  Injicer begge penne i vilkårlig rækkefølge for en fuld dosis på 300 mg.  Pennen på 200 mg er større end pennen på 100 mg. |
| **Top**    **Blå injektionsknap**  **Låsering**  **Symboler for låst/låst op**  **Lægemiddel**  **Kanyle**  **Klar endeflade**  **Grå basehætte**  **Bund**  **100** **mg + 200** **mg = 1 fuld dosis**  **VIGTIGT:**  • 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én pen på 100 mg og én pen på 200 mg.  • Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen. |

**Klargøring til injektion af Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tag pennene ud af køleskabet** | Tag 2 penne med Omvoh ud af køleskabet.  **Lad de grå basehætter sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.**  Lad pennene stå ved stuetemperatur i 45 minutter, inden de injiceres.  Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.  **Brug ikke** pennene, hvis lægemidlet er frossen.  **Må ikke** omrystes. |
| **Find de ting frem du skal bruge** | Ting du skal bruge:  • 2 spritservietter  • 2 stykker vat eller gaze  • 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af penne med Omvoh ") |
| **Kontrollér pennene og lægemidlet**  **Udløbsdato**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.  **Brug ikke** pennene, og bortskaf dem som anvist af din sundhedsperson, hvis:  • pennen ser ud til at være beskadiget  • lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler  • udløbsdatoen på etiketten er overskredet  • lægemidlet er frossent |
| **Klargør injektionen** | Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh. |
| **Vælg et injektionssted**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Du eller en anden person kan injicere i disse områder.  En anden person skal injicere i dette område. | Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.   * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektionen inden for 5 cm fra navlen. * **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken. * **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen. * **Foretag ikke** injektion på nøjagtigt samme sted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i maven, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af maven. * Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.   **Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer lægemidlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injektion af Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Tag hætten af pennen**  **Sørg for, at pennen er** låst.  Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.   * Drej den grå basehætte af, og smid den i skraldespanden. * Du **må ikke** sætte den grå basehætte på igen - det kan beskadige kanylen. * **Rør ikke** ved kanylen. | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Kanyle**  **Grå basehætte**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Placer og lås op**   * Placér og hold den klare base fladt og fast mod huden.   Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position. | **Klar endeflade**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Tryk og hold nede i op til 15 sekunder**   * Tryk på den blå injektionsknap, og hold den nede. Du hører et højt klik (injektionen er startet). * **Fortsæt med at holde den klare base godt fast mod huden.** Du vil høre endnu et højt klik ca. 15 sekunder efter det første (injektionen er færdig). * Du ved, at injektionen er færdig, når det grå stempel er synligt. * Fjern pennen fra huden. * Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet. * Gnid **ikke** på injektionsstedet. | **15 sekunder**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Diagramm, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Gråt stempel**    **2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.** | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Bortskaffelse af penne med Omvoh** |  | |
| **Smid de brugte penne ud**  • Læg den brugte pen i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide pennen direkte ud i dit husholdningsaffald. | |  | |

• Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:

- fremstillet af kraftigt plastik,

- kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,

- opretstående og stabil under brug

- lækagesikker,

- korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.

• Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og penne.

• Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.

• Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

**Ofte stillede spørgsmål**

**Sp. Hvad nu, hvis jeg lader mine penne varme op i mere end 45 minutter, før jeg injicerer?**

**Sv.** Din pen kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 ℃ i op til 2 uger.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i pennen?**

**Sv.** Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå basehætte?**

**Sv.** Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

**Sp. Hvad nu, hvis jeg låste pennen op og trykkede den blå injektionsknap ned, indtil injektionen var færdig?**

**Sv.** **Fjern ikke** den grå basehætte. Brug ikke pennen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

**Sp. Skal jeg holde den blå injektionsknap nede, indtil injektionen er afsluttet?**

**Sv.** Du behøver ikke at holde den blå injektionsknap nede, men det kan hjælpe dig med at holde pennen stabil og fast mod huden.

**Sp.** **Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen ikke trækker sig tilbage efter min injektion?**

**Sv. Rør ikke** ved kanylen og sæt ikke den grå hætte på igen. Opbevar pennen et sikkert sted for at undgå utilsigtede kanylestik, og kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

**Sv.** Det er helt normalt. Pres et stykke vat eller gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

**Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg hørte mere end 2** **klik under injektionen – 2** **høje klik og et svagt klik. Har jeg fået hele min injektion?**

**Sv.** Nogle personer kan høre et svagt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. **Fjern ikke** pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

**Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?**

**Sv.** Når du har trykket på den blå injektionsknap, vil du høre 2 høje klik Det andet høje klik fortæller dig, at injektionen er gennemført. Du vil også kunne se det grå stempel øverst på den klare base.

**Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.**

**Sidst revideret**