

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette 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

Omvo 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

Omvo 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

Omvo 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.

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.

Omvo 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 (dvs. to fyldte injektionssprøjter på 100 mg eller to fyldte penne på 100 mg) ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen.

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

Den fyldte injektionssprøjte på 200 mg og fyldte pen på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom.

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

Omvoth 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

Omvoths 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

Omvoth 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.

Evaluerings for 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 leverenzzymer

Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (inklusive et tilfælde, der opfylder Hy's Law-kriterierne) hos patienter, som fik mirikizumab i kliniske studier. Leverenzzymer og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under induktionen (inklusive forlænget introduktionsperiode, hvis dette er relevant). Derefter skal leverenzzymer 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.

Hjælpemidler 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 med natriumklorid 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 med natriumklorid 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.

Analysen 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 beslutes, 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.

Hypothese-kategorien for hver bivirkning er baseret på følgende konvention: meget almindelig

($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig	Infektioner i øvre luftveje ^a
	Ikke almindelig	Herpes zoster
Immunsystemet	Ikke almindelig	Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner
Knogler, led, muskler og bindevæv	Almindelig	Artralgi
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Hud og subkutane væv	Almindelig	Udslæt ^b
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Reaktioner på injektionsstedet ^c
	Ikke almindelig	Reaktioner på infusionsstedet ^d
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, enkelt dosis, 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 $\geq 3 \times$ øvre normalgrænse (ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) og $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) og ASAT til $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %),

$\geq 5 \times \text{ULN}$ (0,8 %) og $\geq 10 \times \text{ULN}$ (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](#).

4.9 Overdosering

Doser af mirikizumab på op til 2.400 mg intravenøst og op til 500 mg subkutan 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 vedligeholdelsesdoseringsen, 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 TNF α -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 % CI
	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-hæmmere ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---

Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatisk remission^{*5}	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histoendoskopisk slimhindeforbedring^{*6}	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Behandlingsforskel og 99,875 % CI
	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)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

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

* ¹ Klinisk 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

- a) 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.
- b) Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.
- c) $p < 0,001$
- d) 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 % CI
	n	%	n	%	
Klinisk remission*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternativ klinisk remission*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---

Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Behandlingsfor- skel og 95 % CI
	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-hæmmere ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---

Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---
---	-------	-------	-------	-------	-----

Forkortelser: CI = 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-delscore 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

a) 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.

b) Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.

c) $p < 0,001$

d) 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. Effekttørrelsen 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) ($p \leq 0,001$) 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. TNF α -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 $SF \geq 4$ og/eller $AP \geq 2$ og $SES-CD \geq 7$ (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-mercaptopurin, 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 TNF α -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 injektion ^a n = 579		Behandlingsforskel fra placebo ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Co-primære endepunkter					
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og endoskopisk respons ^d 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 behandlingssvigt ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og klinisk remission ved CDAI ^g 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 behandlingssvigt ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Yderligere endepunkter					
Endoskopisk respons ^d i uge 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Uden tidligere biologisk behandlingssvigt	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Tidligere biologisk behandlingssvigt ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinisk remission ved CDAI ^h i uge 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Uden tidligere biologisk behandlingssvigt	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Tidligerebiologisk behandlingssvigt ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og klinisk remission ved PRO ⁱ i uge 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og endoskopisk remission ved PRO ^j i uge 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og kortikosteroid-fri klinisk remission ved CDAI ^{g, k} i uge 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*;

CI = 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. TNF α -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-responder 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 kortikosteroid-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 infusion ^a n = 579		Behandlingsforskel fra placebo ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Klinisk respons ved PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinisk remission ved CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisk respons ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopisk remission ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Ændring fra baseline i FACIT-fatigue ^h	LS-middel	SE	LS-middel	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (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 k

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. Effekttørrelsen 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.

Eksposering

Colitis ulcerosa

Middelværdien (variationskoefficient i %) af C_{max} 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 C_{max} 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 C_{max} 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 C_{max} 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) T_{max} 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) T_{max} 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 Hjælpstoffer

Natriumcitratdihydrat (E 331)
Citronsyre, vandfri (E 330)
Natriumklorid
Polysorbat 80 (E 433)

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

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-kølede temperaturer tillades og må ikke overstige 25 °C, 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-kølede 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 °C til 8 °C, 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 °C – 8 °C).

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 aluminiumsforsøgling 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.

5. 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>.

▼ Dette 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 (dvs. to fyldte injektionssprøjter eller to fyldte penne) ved subkutan injektion hver 4. uge efter afslutning af induktionsdoseringen.

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.

Glemte 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 induktionsdoseringsen.

Injektionerne kan administreres i vilkårlig rækkefølge.

Den fyldte injektionssprøjte på 200 mg og fyldte pen på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom.

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

Glemte dosis

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

Særlige populationer

Eldre

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 leverenzymmer

Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade (inklusiv et tilfælde, der opfylder Hy's Law-kriterierne) hos patienter, som fik mirikizumab i kliniske studier. Leverenzymmer og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under induktionen (inklusiv forlænget introduktionsperiode, hvis dette er relevant). Derefter skal leverenzymmer 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 beslutes, 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 ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$).

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Infektioner og parasitære sygdomme	Almindelig	Infektioner i øvre luftveje ^a
	Ikke almindelig	Herpes zoster
Immunsystemet	Ikke almindelig	Infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner
Knogler, led, muskler og bindevæv	Almindelig	Artralgi
Nervesystemet	Almindelig	Hovedpine
Hud og subkutane væv	Almindelig	Udslæt ^b
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Reaktioner på injektionsstedet ^c
	Ikke almindelig	Reaktioner på infusionsstedet ^d
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](#).

4.9 Overdosering

Doser af mirikizumab på op til 2.400 mg intravenøst og op til 500 mg subkutan 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 TNF α -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 % CI
	n	%	n	%	
Klinisk remission*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternativ klinisk remission*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinisk respons*³	124	42,2° %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %)°
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopisk forbedring*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %)°

Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Behandlingsforskel og 99,875 % CI
	LS- midde l	Standard- afvigelse	LS- middel	Standard- afvigelse	

Sværhedsgrad af afføringsstrang^{*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-hæmmere ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

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

* ¹ Klinisk 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

a) 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.

b) Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.

c) $p < 0,001$

d) 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- forskelle og 95 % CI
	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-hæmmere ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	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-hæmmere ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remission af afføringstrang*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 ^o % (9,8 %, 26,4 %) ^c
Patienter, som var naive over for biologiske lægemidler og JAK-hæmmere ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Behandlings forskel og 95 % CI
	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-hæmmere ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patienter, som har oplevet behandlingssvigt ^b af mindst ét biologisk lægemiddel eller en JAK-hæmmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Forkortelser: CI = 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-delscore 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*

- a) *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.*
- b) *Tab af respons, utilstrækkelig respons eller intolerance.*
- c) *$p < 0,001$*
- d) *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. Effekttørrelsen 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) ($p \leq 0,001$) 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. TNF α -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 $SF \geq 4$ og/eller $AP \geq 2$ og $SES-CD \geq 7$ (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-mercaptopurin, 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 TNF α -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 injektion ^a n = 579		Behandlingsforskel fra placebo ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Co-primære endepunkter					
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og endoskopisk respons ^d 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 behandlingssvigt ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og klinisk remission ved CDAI ^g 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 behandlingssvigt ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Yderligere endepunkter					
Endoskopisk respons ^d i uge 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Uden tidligere biologisk behandlingssvigt	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Tidligere biologisk behandlingssvigt ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinisk remission ved CDAI ^h i uge 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Uden tidligere biologisk behandlingssvigt	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Tidligere biologisk behandlingssvigt ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og klinisk remission ved PRO ⁱ i uge 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og endoskopisk remission ved PRO ^j i uge 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinisk respons ved PRO ^c i uge 12 og kortikosteroid-fri klinisk remission ved CDAI ^{g, k} i uge 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*;

CI = 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. TNF α -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-responder 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 kortikosteroid-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 infusion ^a n = 579		Behandlingsforskel fra placebo ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Klinisk respons ved PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinisk remission ved CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisk respons ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopisk remission ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Ændring fra baseline i FACIT-fatigue ^h	LS-middel	SE	LS-middel	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (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 k

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. Effekttørrelsen 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.

Eksposering

Colitis ulcerosa

Middelværdien (variationskoefficient i %) af $C_{\max}$ 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 $C_{\max}$ 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 $C_{\max}$ 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 $C_{\max}$ 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) $T_{\max}$ 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) $T_{\max}$ 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 Hjælpstoffer

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 °C – 8 °C).
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 °C.
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 injektionssprøjte af klart glas (type I).
Injektionssprøjten er indkapslet i en sprøjte til engangsbrug med enkelt dosis og med gummistempel af bromobutyl.

Pakningsstørrelser:

- pakninger af 2 fyldte injektionssprøjter
- multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger af 2) fyldte injektionssprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Omvoh 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

1 ml opløsning i en injektionssprøjte af klart glas (type I).
Injektionssprøjten er indkapslet i en pen til engangsbrug med enkelt dosis og med gummistempel af bromobutyl.

Pakningsstørrelser:

- pakninger af 2 fyldte penne
- multipakninger indeholdende 4 (2 pakninger af 2) fyldte penne
- multipakninger indeholdende 6 (3 pakninger af 2) fyldte penne

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Pakker til behandling af Crohns sygdom

Omvoch 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte og Omvoch 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

Fyldte injektionssprøjter med 1 ml og 2 ml opløsning i en klar glassprøjte (type I).
Hver sprøjte er indkapslet i en sprøjte til engangsbrug med enkelt dosis med gummistempel af bromobutyl.

Pakningsstørrelser:

- pakninger af 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.

Omvoch 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen og Omvoch 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Fyldte penne med 1 ml og 2 ml opløsning i en klar glassprøjte (type I).
Hver sprøjte er indkapslet i en pen til engangsbrug med enkelt dosis med gummistempel af bromobutyl.

Pakningsstørrelser:

- pakninger af 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. Omvoch må ikke anvendes, hvis opløsningen indeholder partikler eller er uklar og/eller tydeligt brun.

Brug ikke Omvoch, 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)

Omvoch 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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FØRNYELSE 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>.

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(ER) 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

Fylدت pen, Fylدت 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 N° 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

Hjælpesoffer: 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 UDLIVERING**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 blue box)****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

Hjælpemidler: 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 af 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 blue box)****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

Hjælpemidler: 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.

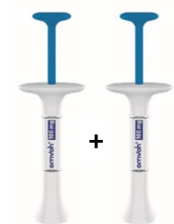
3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: 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

**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**

Omveh 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 blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvoht 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

Hjælpesoffer: 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 med 2) fyldte injektionssprøjter.

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

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

Omveh 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 blue box)****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

Hjælpesoffer: 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. Enkeltd dele af en multipakning må ikke sælges separat.

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

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
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****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 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

Hjælpesoffer: 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.



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**

Omveh 100 mg

Omveh 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 blue box)****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

Hjælpesoffer: 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 anvendelse.
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 UDLIVERING**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 blue box)****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

Hjælpesoffer: 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.

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

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
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**

Omboh 100 mg

Omboh 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

Hjælpesoffer: 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



5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
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**

Omveh 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 blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Omvo 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

Hjælpesoffer: 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 med 2) fyldte penne på 100 mg.

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan anvendelse.

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 blue box)****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

Hjælpesoffer: 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. Enkeltdelen af en multipakning må ikke sælges separat.

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

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
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****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 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

Hjælpemidler: 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



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**

Omveh 100 mg

Omveh 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 blue box)****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 anvendelse.
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 blue box)

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

Hjælpesoffer: 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.

Enkeltdelte af en multipakning må ikke sælges separat.



5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse.
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**

Omveh 100 mg

Omveh 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

▼ Dette 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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.
- 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.

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, afføringsstrang 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 afføringsstrang.

2. 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
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - 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 tuberkulosestest, 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 graviditet 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.

3. 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 respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge 12, 16 og 20.

- Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutan") 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.

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 ("subkutan") 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.
Den fyldte injektionssprøjte eller pen på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom. 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 leverenzymmer 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](#). 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, toiletet 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-kølede 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 N° 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
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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.

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

Administration af den fortyndede opløsning

6. 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.
7. 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. Skyllingen 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

▼ Dette 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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.
- 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.

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, afføringsstrang og blødning fra endetarmen.

2. 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
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - 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 tuberkulosestest, 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
 - besvimelse
 - svimmelhed
 - lavt blodtryk
 - hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær
 - 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 graviditet 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.

3. Sådan skal du bruge Omvoh

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, 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 respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge 12, 16 og 20.
- **Vedligeholdelsesbehandling:** 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutan") 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 leverenzymmer 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 Bilag V](#). 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 °C.
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, toiletet 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 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
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 med 100 mg og 1 sprøjte med 100 mg



Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvisse instruktioner.

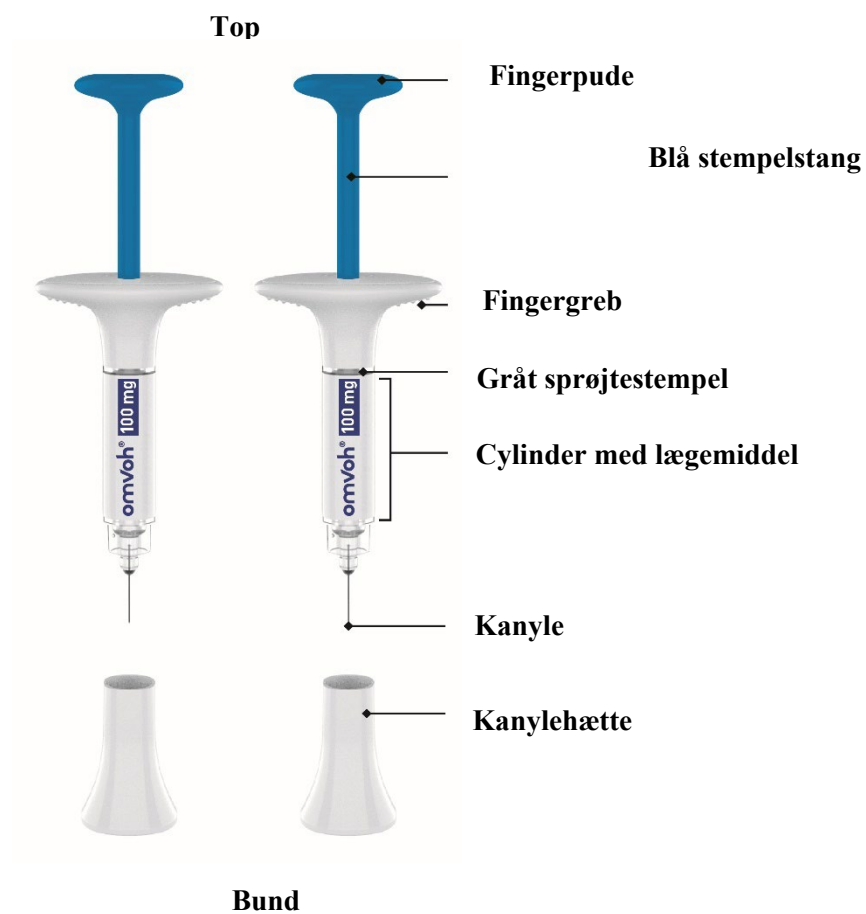
- **2 Omvoh-injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.**
- Injicer 1 Omvoh fyldt injektionssprøjte straks efterfulgt af den anden Omvoh fyldte injektionssprøjte.

Husk også:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh med den fyldte injektionssprøjte. Du **må ikke** foretage injektion på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh.
- Hver Omvoh-injektionssprøjte 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 injektionssprøjten med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson.
- Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.

Læs og følg nøje denne trinvis brugsanvisning, før du bruger injektionssprøjten med Omvoh.

De forskellige dele af injektionssprøjten med Omvoh



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.

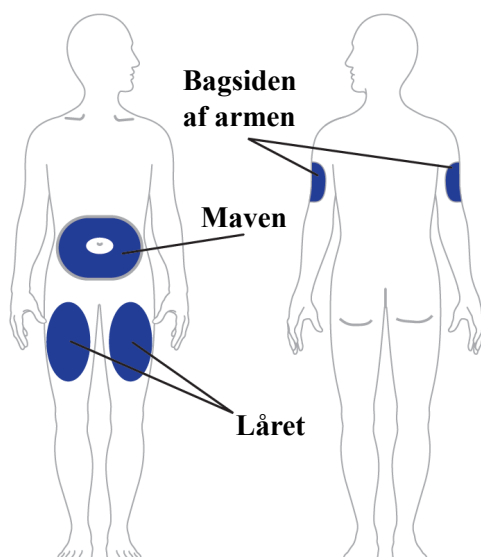
Find de ting frem du skal bruge

Kontrollér injektionssprøjterne og lægemidlet



Klargør injektionen

Vælg et injektionssted



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.

Ting du skal bruge:

- 2 spritservietter
- 2 stykker vat eller gaze
- 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af Omvoh-injektionssprøjte")

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

Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh.

Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.

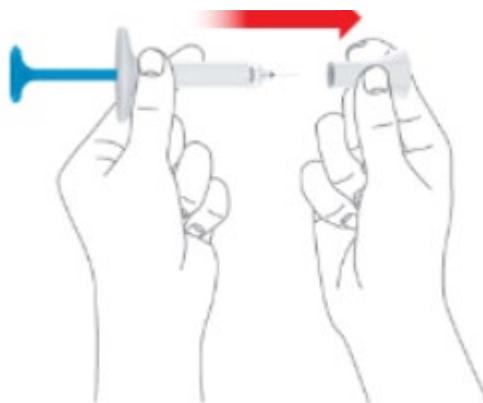
- **Du eller en anden person** kan indsprøjte lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen.
- **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken.
- **En anden 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 medicinen.

Injektion af Omvoh

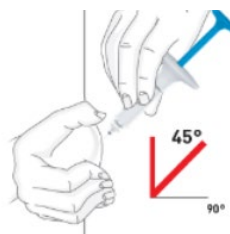
1 Tag hættten af injektionssprøjten

- 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.



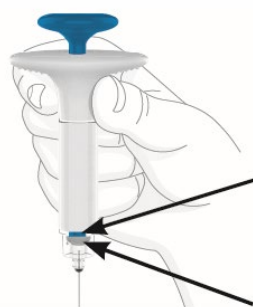
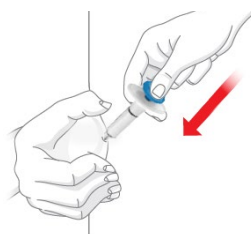
2 Stik ind

- 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 Omvoh-injektionssprøjten

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 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 en vattot eller et stykke 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

▼ Dette 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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.
- 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.

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.

2. 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
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - 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 tuberkulosestest, 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
 - besvimelse
 - svimmelhed
 - lavt blodtryk
 - hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær
 - 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 graviditet 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.

3. Sådan skal du bruge Omvoh

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, 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 ("subkutan") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af 2 injektioner: En indeholdende 100 mg (1 ml) Omvoh og én indeholdende 200 mg (2 ml) Omvoh. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge. Den fyldte injektionssprøjte på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom.

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 leverenzymmer 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 Bilag V](#). 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 °C.

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
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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



Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvisse instruktioner.

- **2 Omvoh-injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én injektionssprøjte med 100 mg og én injektionssprøjte med 200 mg.**
- Injicer én Omvoh fyldt injektionssprøjte straks efterfulgt af den anden Omvoh fyldte injektionssprøjte.

Husk også:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh med den fyldte injektionssprøjte. Du **må ikke** foretage injektion på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh.
- Hver Omvoh-injektionssprøjte 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 injektionssprøjten med Omvoh uden hjælp fra en plejeperson.
- Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.

Læs og følg nøje denne trinvisse brugsanvisning, før du bruger injektionssprøjten med Omvoh.

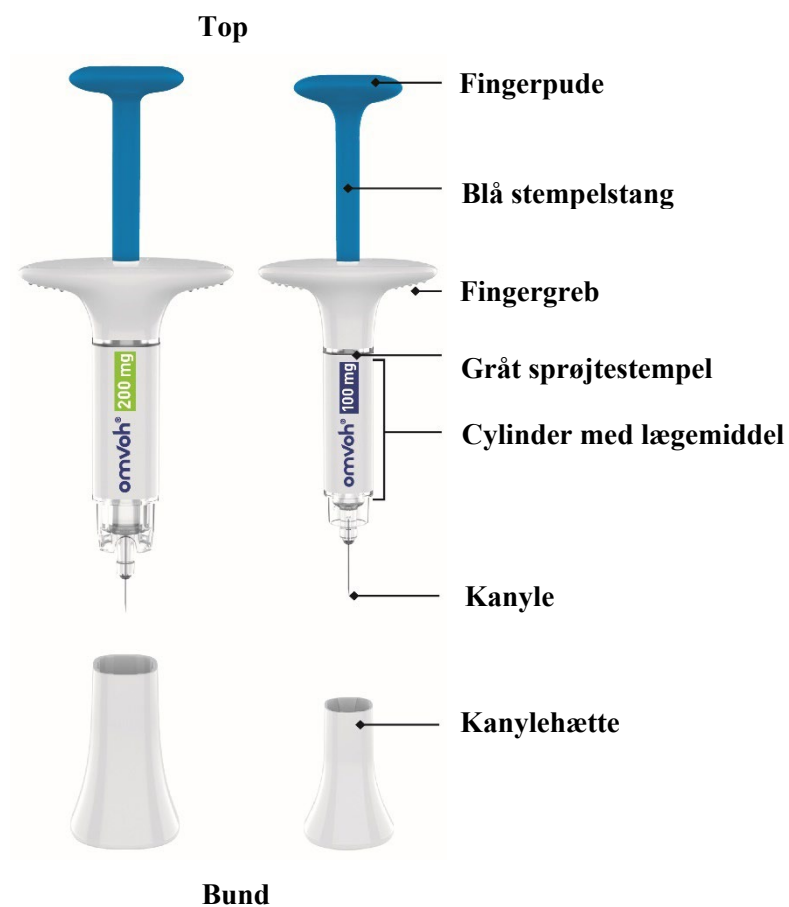
2 injektionssprøjter = fuld 300 mg dosis

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 sprøjter for at fuldføre din fulde dosis på 300 mg.

De forskellige dele af injektionssprøjten med Omvoh

Injicer begge sprøjter i vilkårlig rækkefølge for en fuld dosis på 300 mg.
200 mg sprøjten er større end 100 mg sprøjten.



100 mg + 200 mg = 1 fuld dosis

VIGTIGT:

- 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én injektionssprøjte med 100 mg og én injektionssprøjte med 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.

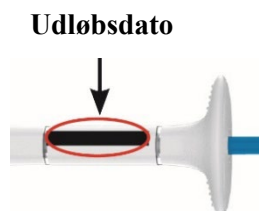
Find de ting frem du skal bruge

Ting du skal bruge:

- 2 spritservietter
- 2 stykker vat eller gaze
- 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af Omvoh injektionssprøjte")

Kontrollér injektionssprøjterne og lægemidlet

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:

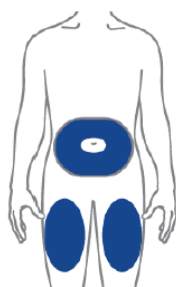
- den ser ud til at være beskadiget
- lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- lægemidlet er frosset

Klargør injektionen

Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh.

Vælg et injektionssted

Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.



Du eller en anden person kan injicere i disse områder.



En anden person skal injicere i dette område.

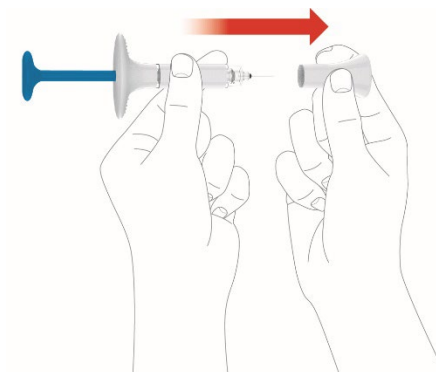
- **Du eller en anden person** kan indsprøjte lægemidlet i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektion inden for 5 cm fra navlen.
- **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken.
- **En anden 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 medicinen.

Injektion af Omvoh

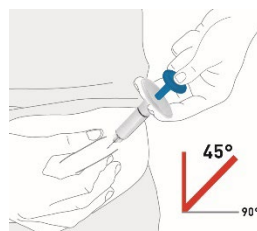
1 Tag hættten af injektionssprøjten

- 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.



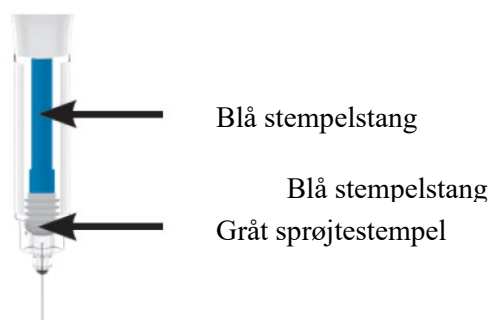
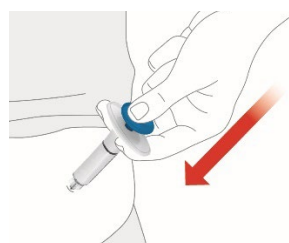
2 Stik ind

- 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.



2 injektioner er nødvendige for én fuld dosis. Injicer én sprøjte straks efterfulgt af den anden sprøjte.

Bortskaffelse af Omvoh-injektionssprøjten

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 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 en vattot eller et stykke 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

▼ Dette 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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.
- 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.

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, afføringsstrang og blødning fra endetarmen.

2. 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
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - 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 tuberkulosestest, 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
 - besvimelse
 - svimmelhed
 - lavt blodtryk
 - hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær
 - 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 graviditet 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.

3. Sådan skal du bruge Omvoh

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, 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 respons på behandlingen efter disse 3 infusioner, kan lægen overveje at fortsætte med intravenøse infusioner i uge 12, 16 og 20.
- **Vedligeholdelsesbehandling:** 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 200 mg ved injektion under huden ("subkutan") 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 leverenzymmer 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 Bilag V](#). 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.

Omvoth kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 °C.

Hvis disse betingelser overskrides, skal Omvoth 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omvoth 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

Omvoth er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangspen. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

Omvoth er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte penne, i multipakninger bestående af 2 kartoner med hver 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

Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 med 100 mg og 1 pen med 100 mg



Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvisse instruktioner.

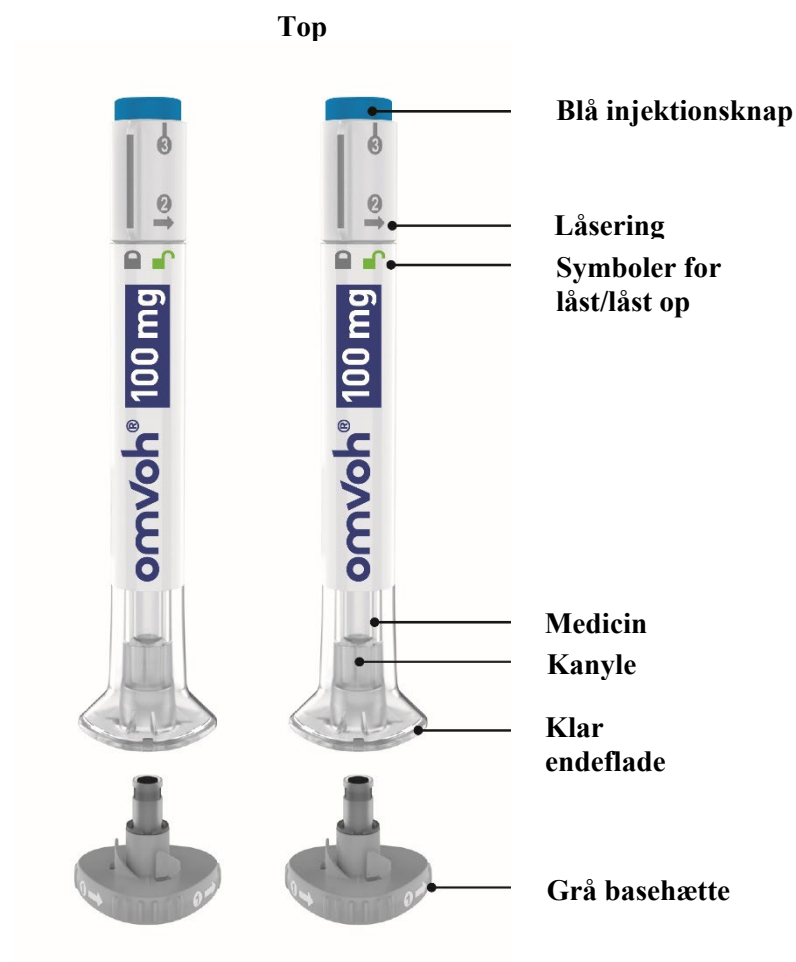
- **2 Omvoh-injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af colitis ulcerosa.**
- Injicer 1 Omvoh-pen straks efterfulgt af den anden Omvoh-pen.

Husk også:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh med pennen. Du **må ikke** foretage injektion på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh.
- Hver Omvoh-pen 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 Omvoh-pennen uden hjælp fra en plejeperson.
- Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.

Læs og følg nøje denne trinvisse brugsvejledning, før du bruger pennene med Omvoh.

De forskellige dele af Omvoh-pennen



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 Omvoh-penne 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 medicinen er frossen.

Må ikke omrystes.

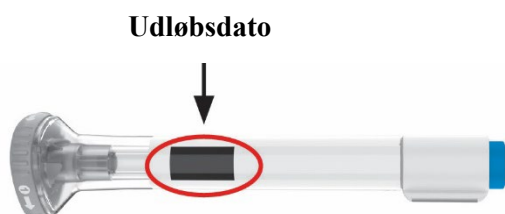
Find de ting frem du skal bruge

Ting du skal bruge:

- 2 spritservietter
- 2 stykker vat eller gaze
- 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af Omvoh-penne")

Kontrollér pennene og medicinen

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:

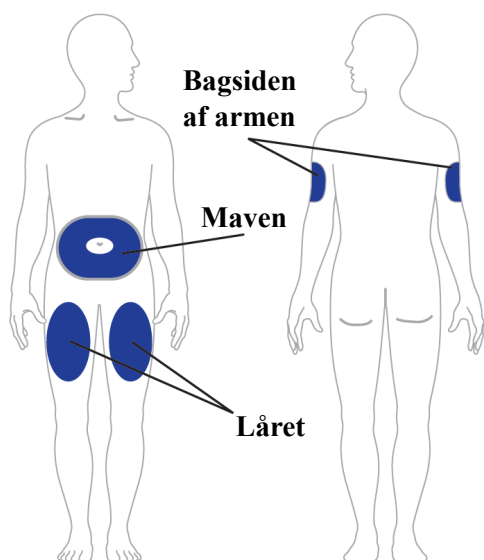
- pennen ser ud til at være beskadiget
- lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- lægemidlet er frossent

Klargør injektionen

Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh.

Vælg et injektionssted

Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.



- **Du eller en anden person** kan injicere medicinen 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 medicinen.

Injektion af Omvoh

1 Tag hættten af pennen

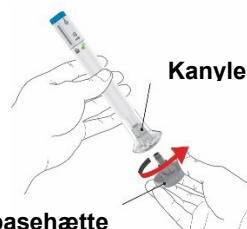


Sørg for, at pennen er låst.



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 basehætten på igen - det kan beskadige kanylen.
- **Rør ikke** ved kanylen.

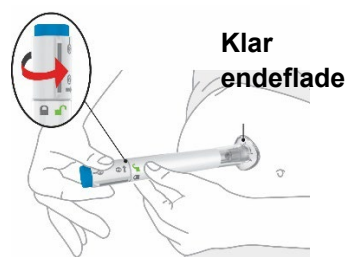


2 Placer og lås op

- Placer og hold den klare base fladt og fast mod huden.

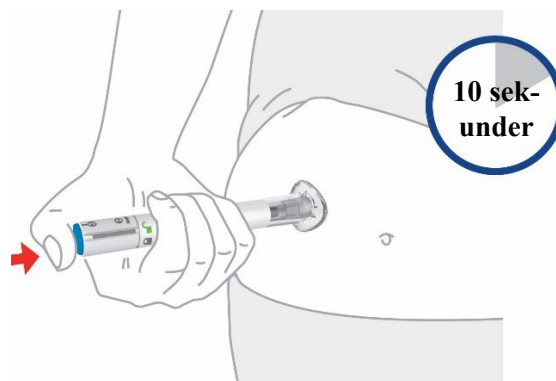


Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position.



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.



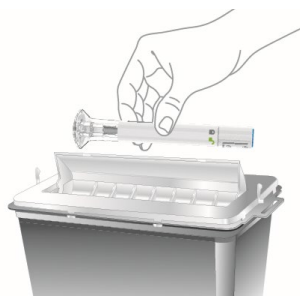
Gråt stempel

2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.

Bortskaffelse af Omvoh-penne

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 blå 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 en vattot eller et stykke 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

▼ Dette 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.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- 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.
- 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.

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.

2. 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
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - 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 tuberkulosestest, 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
 - besvimelse
 - svimmelhed
 - lavt blodtryk
 - hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær
 - 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 graviditet 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.

3. Sådan skal du bruge Omvoh

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, 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 ("subkutan") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af 2 injektioner: En indeholdende 100 mg (1 ml) Omvoh og én indeholdende 200 mg (2 ml) Omvoh. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge. Den fyldte pen på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom.

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 leverenzymmer 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 Bilag V](#). 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 °C.

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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Omvoh indeholder:

- Aktivt stof: mirikizumab.
En 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
Тел.: + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 100 mg pen og én 200 mg pen



Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvisse instruktioner.

- **2 Omvoh-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 Omvoh-pen straks efterfulgt af den anden Omvoh-pen.

Husk også:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh med pennen. Du **må ikke** foretage injektion på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh.
- Hver Omvoh-pen 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 Omvoh-pennen uden hjælp fra en plejeperson.
- Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.

Læs og følg nøje denne trinvisse brugsvejledning, før du bruger pennene med Omvoh.

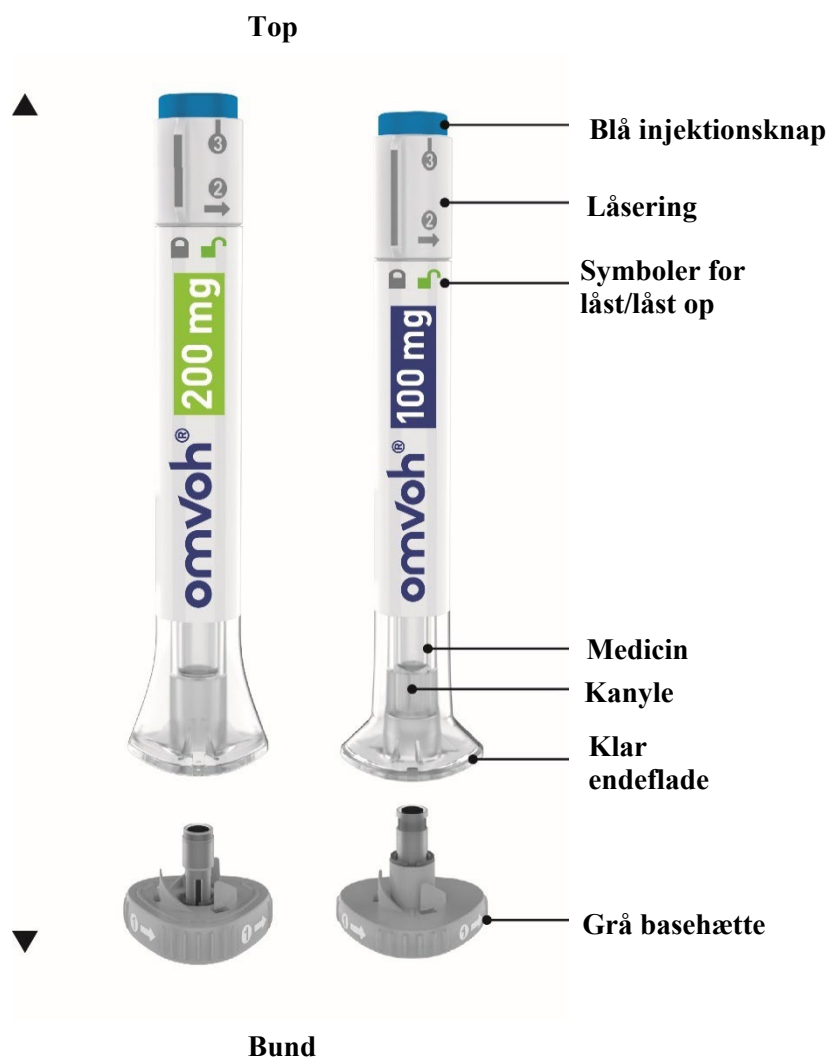
2 penne = fuld 300 mg dosis

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 Omvoh-pennen

Injicer begge sprøjter i vilkårlig rækkefølge for en fuld dosis på 300 mg.
200 mg sprøjten er større end 100 mg sprøjten.



100 mg + 200 mg = 1 fuld dosis

VIGTIGT:

- 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én pen med 100 mg og én pen med 200 mg.
- Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.

Klargøring til injektion af Omvoh

Tag pennene ud af køleskabet

Tag 2 Omvoh-penne 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 medicinen er frossen.

Må ikke omrystes.

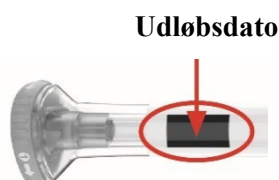
Find de ting frem du skal bruge

Ting du skal bruge:

- 2 spritservietter
- 2 stykker vat eller gaze
- 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af Omvoh-penne")

Kontrollér pennene og medicinen

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:

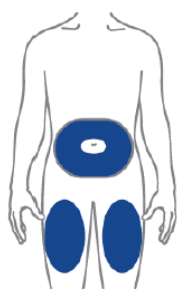
- pennen ser ud til at være beskadiget
- lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- lægemidlet er frossent

Klargør injektionen

Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh.

Vælg et injektionssted

Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.



Du eller en anden person kan injicere i disse områder.



En anden person skal injicere i dette område.

- **Du eller en anden person** kan injicere medicinen 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 medicinen.

Injektion af Omvoh

1 Tag hættten 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 basehætten på igen - det kan beskadige kanylen.
 - **Rør ikke** ved kanylen.



2 Placer og lås op

- Placer og hold den klare base fladt og fast mod huden.



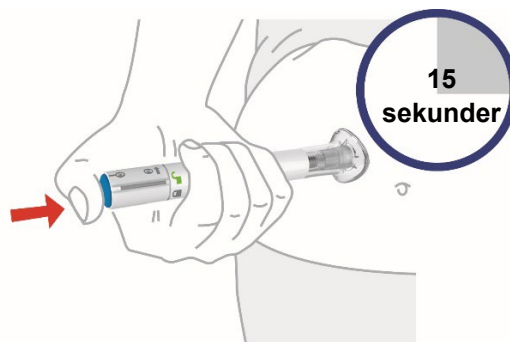
Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position.



Klar endeflade

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.



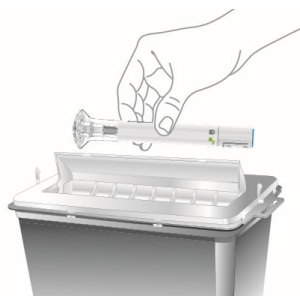
Gråt stempel

2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.

Bortskaffelse af Omvoh-penne

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 blå 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 en vattot eller et stykke 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