

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OmvoH 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg/ml).

Nach Verdünnung (siehe Abschnitt 6.6) beträgt die endgültige Konzentration etwa 1,1 mg/ml bis etwa 4,6 mg/ml zur Behandlung von Colitis ulcerosa und etwa 3,6 mg/ml bis etwa 9 mg/ml zur Behandlung von Morbus Crohn.

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Eierstockzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede 15 ml Durchstechflasche enthält etwa 60 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat)

Das Konzentrat ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung mit einem pH-Wert von circa 5,5 und einer Osmolarität von circa 300 mOsm/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Colitis ulcerosa

OmvoH ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

Morbus Crohn

OmvoH ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn Erfahrung hat. Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sollte nur für die Induktionsdosis verwendet werden.

Dosierung

Colitis ulcerosa

Das empfohlene Dosierungsschema für Mirikizumab ist zweistufig.

Induktionsdosis

Die Induktionsdosis beträgt jeweils 300 mg als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten in den Wochen 0, 4 und 8.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 200 mg (d. h. zwei 100 mg Fertigspritzen oder zwei 100 mg Fertigpens) als subkutane Injektion alle 4 Wochen nach Abschluss der Induktionsphase.

Zur Dosierung des subkutanen Erhaltungsschemas siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation von Omvoh 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Omvoh 100 mg Injektionslösung im Fertigpen.

Die Patienten sollten nach der 12-wöchigen Induktionsphase untersucht werden und bei adäquatem therapeutischem Ansprechen auf die Erhaltungsdosierung umgestellt werden. Bei Patienten, die in Woche 12 der Induktionsphase keinen adäquaten therapeutischen Nutzen erzielen, kann Mirikizumab 300 mg als intravenöse Infusion in den Wochen 12, 16 und 20 fortgesetzt werden (erweiterte Induktionstherapie). Wenn mit der zusätzlichen intravenösen Therapie ein therapeutischer Nutzen erzielt wird, können die Patienten ab Woche 24 mit einer subkutanen Erhaltungsdosis von Mirikizumab (200 mg) alle 4 Wochen beginnen. Mirikizumab sollte bei Patienten, die bis Woche 24 keinen therapeutischen Nutzen durch eine erweiterte Induktionstherapie zeigen, abgesetzt werden.

Patienten, die während der Erhaltungstherapie das therapeutische Ansprechen verlieren, können 300 mg Mirikizumab als intravenöse Infusion alle 4 Wochen für insgesamt 3 Dosen (Reinduktion) erhalten. Wenn durch diese erneute intravenöse Therapie ein klinischer Nutzen erzielt wird, können Patienten die subkutane Gabe von Mirikizumab alle 4 Wochen wieder aufnehmen. Die Wirksamkeit und Sicherheit einer wiederholten Reinduktionstherapie wurden nicht untersucht.

Morbus Crohn

Das empfohlene Dosierungsschema für Mirikizumab ist zweistufig.

Induktionsdosis

Die Induktionsdosis beträgt jeweils 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) als intravenöse Infusion (i.v.) über mindestens 90 Minuten in den Wochen 0, 4 und 8.

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 300 mg (d. h. eine Fertigspritze oder ein Fertigpen mit 100 mg und eine Fertigspritze oder ein Fertigpen mit 200 mg) als subkutane Injektion alle 4 Wochen nach Abschluss der Induktionsphase.

Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.

Die 200 mg Fertigspritze und der 200 mg Fertigpen sind nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Zur Dosierung des subkutanen Erhaltungsschemas, siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation von Omvoh Injektionslösung in einer Fertigspritze und im Fertigpen.

Es sollte erwogen werden, die Behandlung bei Patienten abzusetzen, die bis Woche 24 keine Anzeichen eines therapeutischen Nutzens gezeigt haben.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2). Es liegen nur eingeschränkte Informationen für Personen im Alter ab 75 Jahren vor.

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Omvoh wurde bei diesen Patientenpopulationen nicht untersucht. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Erkrankungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von monoklonalen Antikörpern haben. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Omvoh bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Es gibt in den Anwendungsgebieten Colitis ulcerosa und Morbus Crohn keinen relevanten Nutzen von Omvoh bei Kindern unter 2 Jahren.

Art der Anwendung

Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Verabreichung der verdünnten Lösung

- Das Besteck für die intravenöse Verabreichung (Infusionsleitung) sollte an den vorbereiteten Infusionsbeutel angeschlossen und die Leitung vorgefüllt werden.
 - Bei Colitis ulcerosa sollte die Infusion mindestens über 30 Minuten verabreicht werden.
 - Bei Morbus Crohn sollte die Infusion mindestens über 90 Minuten verabreicht werden.
- Am Ende der Infusion sollte die Infusionsleitung mit 0,9 %-iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger Glucoselösung zur Injektion gespült werden, um sicherzustellen, dass eine vollständige Dosis verabreicht wurde. Die Spülung sollte mit der gleichen Rate wie die Omvoh-Verabreichung erfolgen. Die Zeit, die erforderlich ist, um die Omvoh-Lösung aus der Infusionsleitung zu spülen, kommt zu der mindestens 30-minütigen (Colitis ulcerosa) bzw. 90-minütigen (Morbus Crohn) Infusionszeit hinzu.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (aktive Tuberkulose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

In klinischen Studien wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Die meisten waren leicht oder moderat, schwere Reaktionen traten gelegentlich auf (siehe Abschnitt 4.8). Wenn eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion, einschließlich Anaphylaxie, auftritt, muss Mirikizumab sofort abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Infektionen

Mirikizumab kann das Risiko einer schweren Infektion erhöhen (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung mit Mirikizumab sollte bei Patienten mit einer klinisch bedeutsamen aktiven Infektion nicht begonnen werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder adäquat behandelt wird (siehe Abschnitt 4.3). Risiken und Nutzen der Behandlung sollten vor Beginn der Anwendung von Mirikizumab bei Patienten mit einer chronischen Infektion oder einer Vorgeschichte mit rezidivierenden Infektionen abgewogen werden. Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen akuten oder chronischen Infektion auftreten. Wenn sich eine schwere Infektion entwickelt, sollte das Absetzen von Mirikizumab in Erwägung gezogen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Bewertung des Tuberkulose-Status vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung sollten Patienten auf eine Infektion mit Tuberkulose (TBC) untersucht werden. Patienten, die Mirikizumab erhalten, sollten während und nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Tuberkulose überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TBC in der Vorgeschichte, bei denen ein adäquater Behandlungsverlauf nicht bestätigt werden kann, sollte vor Beginn der Behandlung eine Anti-Tuberkulose-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Hepatische Enzymerhöhungen

Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (einschließlich eines Falles, der die Kriterien des Hy'schen Gesetzes erfüllte) traten bei Patienten auf, die Mirikizumab in klinischen Studien erhielten. Leberenzyme und Bilirubin sollten zu Behandlungsbeginn und monatlich während der Induktion (ggf. einschließlich einer verlängerten Induktionsphase) bestimmt werden. Danach sollten Leberenzyme und Bilirubin (alle 1 – 4 Monate) gemäß des Versorgungsstandards und nach klinischer Indikation überwacht werden. Wenn Anstiege der Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST) beobachtet werden und eine arzneimittelinduzierte Leberschädigung vermutet wird, muss Mirikizumab abgesetzt werden, bis diese Diagnose ausgeschlossen ist.

Impfungen

Vor Beginn der Therapie mit Mirikizumab sollte der Abschluss aller Impfungen gemäß den aktuellen Impfeempfehlungen in Erwägung gezogen werden. Vermeiden Sie die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Patienten, die mit Mirikizumab behandelt werden. Es liegen keine Daten zum Impfansprechen auf Lebend- oder Totimpfstoffe vor.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Natrium

Colitis ulcerosa

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natrium pro 300-mg-Dosis, entsprechend 3 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g.

Wenn die Zubereitung mit einer 0,9 %-igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung erfolgt, wird durch diese eine Natriummenge im Bereich von 177 mg (für einen 50-ml-Beutel) bis 885 mg (für einen 250-ml-Beutel) verabreicht, entsprechend 9-44 % der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis. Diese Menge addiert sich zu der durch das Arzneimittel ohnehin aufgenommenen Menge.

Morbus Crohn

Dieses Arzneimittel enthält 180 mg Natrium pro 900-mg-Dosis, entsprechend 9 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g.

Wenn die Zubereitung mit einer 0,9 %-igen (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung erfolgt, wird durch diese eine Natriummenge im Bereich von 195 mg (für einen 100-ml-Beutel) bis 726 mg (für einen 250-ml-Beutel) verabreicht, entsprechend 10-36 % der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis. Diese Menge addiert sich zu der durch das Arzneimittel ohnehin aufgenommenen Menge.

Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg/ml Polysorbat 80 pro Durchstechflasche entsprechend 7,5 mg für die Induktionsdosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa und entsprechend 22,5 mg für die Induktionsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

In klinischen Studien hatte die gleichzeitige Anwendung von Corticosteroiden oder oralen Immunmodulatoren keinen Einfluss auf die Sicherheit von Mirikizumab.

Populationspharmakokinetische Datenanalysen zeigten, dass die Clearance von Mirikizumab durch die gleichzeitige Verabreichung von 5-ASA (5-Aminosalicylsäure), Corticosteroiden oder oralen Immunmodulatoren (Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Thioguanin und Methotrexat) nicht beeinflusst wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und für mindestens 10 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mirikizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Omvoh während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Mirikizumab in die Muttermilch übergeht. Es ist bekannt, dass humane IgG-Antikörper in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen, die kurze Zeit später niedrige Konzentrationen erreichen; folglich kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Omvoh verzichtet werden soll bzw. die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fruchtbarkeit

Die Wirkung von Mirikizumab auf die menschliche Fertilität wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omvoch hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (9,8 %, am häufigsten Nasopharyngitis), Kopfschmerzen (3,2 %), Ausschlag (1,3 %) und Reaktionen an der Injektionsstelle (10,8 %, Erhaltungsphase).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind nach MedDRA-Systemorganklassen aufgelistet. Die Häufigkeitskategorie basiert für jede Nebenwirkung auf der folgenden Häufigkeitsdefinition: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$).

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Gelegentlich	Herpes Zoster
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Arthralgie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Ausschlag ^b
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle ^c
	Gelegentlich	Reaktionen an der Infusionsstelle ^d
Untersuchungen	Gelegentlich	Erhöhte Alanin-Aminotransferase
	Gelegentlich	Erhöhte Aspartat-Aminotransferase

^a Umfasst: akute Sinusitis, COVID-19, Nasopharyngitis, oropharyngeale Beschwerden, oropharyngeale Schmerzen, Pharyngitis, Rhinitis, Sinusitis, Tonsillitis, Infektion der oberen Atemwege und virale Infektion der oberen Atemwege.

^b Umfasst: Ausschlag, makulöser Ausschlag, makulo-papulöser Ausschlag und papulöser und juckender Ausschlag.

^c Während der Mirikizumab-Erhaltungstherapie berichtet, in der die Behandlung mit Mirikizumab als subkutane Injektion verabreicht wurde.

^d Während der Mirikizumab-Induktionstherapie berichtet, in der die Behandlung mit Mirikizumab als intravenöse Infusion verabreicht wurde.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen (Induktionstherapie)

Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei 0,4 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten gemeldet. Alle infusionsbedingten Überempfindlichkeitsreaktionen wurden als nicht schwerwiegend eingestuft.

Reaktionen an der Injektionsstelle (Erhaltungstherapie)

Reaktionen an der Injektionsstelle wurden bei 10,8 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten gemeldet. Die häufigsten Reaktionen waren Schmerzen, Reaktionen und Erythem an der Injektionsstelle. Diese Symptome wurden als nicht schwerwiegend, leicht und von vorübergehender Natur beschrieben.

Die oben beschriebenen Ergebnisse wurden mit der ursprünglichen Darreichungsform von Omvoh erzielt. In einer doppelblinden, 2-armigen, randomisierten, parallelen Einzeldosis-Studie an 60 gesunden Probanden, die 200 mg Mirikizumab (2 Injektionen von 100 mg in einer Fertigspritze) der ursprünglichen Darreichungsform mit der überarbeiteten Darreichungsform verglichen, wurden 1 Minute nach der Injektion mit statistischer Signifikanz niedrigere VAS-Schmerzwerte mit der überarbeiteten (12,6) gegenüber der ursprünglichen Darreichungsform (26,1) erzielt.

Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)

In den ersten 12 Wochen wurde bei 0,6 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten ein Anstieg der ALT gemeldet. AST-Erhöhungen wurden bei 0,4 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten berichtet. Alle Nebenwirkungen wurden als leicht bis moderat im Schweregrad und als nicht schwerwiegend eingestuft.

Über alle Behandlungszeiträume von Mirikizumab im klinischen Entwicklungsprogramm für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (einschließlich der placebokontrollierten und unverblindeten Induktions- und Erhaltungsphase) kam es zu Anstiegen der ALT auf $\geq 3 \times$ Obergrenze des Normalwerts (ULN: *upper limit of normal*) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) und $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) und AST bis $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) und $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) bei Patienten, die Mirikizumab erhalten (siehe Abschnitt 4.4). Diese Erhöhungen traten sowohl zusammen mit als auch ohne eine Erhöhung des Gesamtbilirubins auf.

Immunogenität

In den Colitis ulcerosa Studien entwickelten bis zu 23 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten nach 12 Behandlungsmonaten Anti-Wirkstoff-Antikörper, von denen die meisten einen niedrigen Titer aufwiesen und positiv auf neutralisierende Aktivität getestet wurden. Bei etwa 2 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten waren höhere Antikörpertiter mit niedrigeren Mirikizumab-Serumkonzentrationen und einem verringerten klinischen Ansprechen assoziiert.

In der Morbus Crohn Studie entwickelten 12,7 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten nach 12-Behandlungsmonaten Anti-Wirkstoff-Antikörper, von denen die meisten einen niedrigen Titer aufwiesen und positiv auf neutralisierende Aktivität getestet wurden. Es wurde keine klinisch signifikante Wirkung von Anti-Wirkstoff-Antikörpern auf die Pharmakokinetik oder die Wirksamkeit von Mirikizumab festgestellt.

In den Colitis ulcerosa und Morbus Crohn Studien wurde kein Zusammenhang zwischen Anti-Mirikizumab-Antikörpern und Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reaktionen an der Injektionsstelle gefunden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien wurden Mirikizumab-Dosen von bis zu 2 400 mg intravenös und bis zu 500 mg subkutan ohne dosislimitierende Toxizität verabreicht. Im Falle einer Überdosierung muss der Patient auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht und es muss unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, ATC-Code: L04AC24

Wirkmechanismus

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper gegen Interleukin-23 (Anti-IL-23), der selektiv an die p19-Untereinheit des humanen IL-23-Zytokins bindet und dessen Wechselwirkung mit dem IL-23-Rezeptor hemmt.

IL-23, ein regulatorisches Zytokin, beeinflusst die Differenzierung, Expansion und das Überleben von T-Zell-Untergruppen (z. B. Th17-Zellen und Tc17-Zellen) und Untergruppen von angeborenen Immunzellen, die Quellen für Effektor-Zytokine darstellen, einschließlich IL-17A, IL-17F und IL-22, die entzündliche Erkrankungen antreiben. Beim Menschen wurde gezeigt, dass die selektive Blockade von IL-23 die Produktion dieser Zytokine normalisiert.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Phase-3-Studien zu Colitis ulcerosa und Morbus Crohn wurden entzündliche Biomarker gemessen. Mirikizumab, das während der Induktionsphase alle 4 Wochen intravenös verabreicht wurde, reduzierte die Spiegel von fäkalem Calprotectin und C-reaktivem Protein von Studienbeginn bis Woche 12 signifikant. In der Erhaltungsphase, während der Mirikizumab alle 4 Wochen subkutan appliziert wurde, blieben die Spiegel von fäkalem Calprotectin und C-reaktivem Protein bis zu 52 Wochen gleichermaßen signifikant reduziert.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Colitis ulcerosa

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirikizumab wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa in zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studien untersucht. Eingeschlossene Patienten hatten seit mindestens 3 Monaten eine bestätigte Diagnose einer Colitis ulcerosa und eine mittelschwere bis schwere aktive Erkrankung, definiert als modifizierter Mayo-Score von 4 bis 9, einschließlich eines Mayo-Endoskopie-Subscores ≥ 2 . Patienten mussten auf Corticosteroide oder Immunmodulatoren (6-Mercaptopurin, Azathioprin) oder mindestens ein Biologikum (ein TNF α -Antagonist und/oder Vedolizumab) oder Tofacitinib unzureichend angesprochen haben (definiert als Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz).

LUCENT-1 war eine intravenöse Induktionsstudie mit einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen, gefolgt von einer 40-wöchigen subkutanen randomisierten Erhaltungsstudie (LUCENT-2). Die Behandlung umfasste somit mindestens 52 Wochen. Das Durchschnittsalter betrug 42,5 Jahre. 7,8 % der Patienten waren ≥ 65 Jahre alt und 1,0 % der Patienten waren ≥ 75 Jahre alt. 59,8 % waren Männer; 40,2 % waren Frauen. 53,2 % hatten eine aktive Erkrankung hohen Schweregrades mit einem modifizierten Mayo-Score von 7 bis 9.

Die für LUCENT-1 und LUCENT-2 vorgelegten Wirksamkeitsergebnisse basierten auf einer zentralen Auswertung von Endoskopien und Histologie.

LUCENT 1

LUCENT-1 umfasste 1 162 Patienten in der primären Wirksamkeitspopulation. Die Patienten wurden randomisiert und erhielten eine Dosis von 300 mg Mirikizumab mittels intravenöser Infusion oder Placebo in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 mit einem Randomisierungsverhältnis von 3:1. Der primäre Endpunkt für die Induktionsstudie war der Anteil der Studienteilnehmer in klinischer Remission [modifizierter Mayo-Score (MMS), definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert, rektale Blutung (RB) Subscore = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)] in Woche 12.

Patienten in diesen Studien erhielten teilweise Begleittherapien, darunter Aminosalicylate (74,3 %), immunmodulatorische Wirkstoffe (24,1 % wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Methotrexat) und orale Corticosteroide (39,9 %; Prednison-Tagesdosis bis zu 20 mg oder äquivalent) in einer stabilen Dosis vor und während der Induktionsphase. Gemäß Protokoll wurden orale Corticosteroide nach der Induktion ausgeschlichen.

57,1 % der primären Wirksamkeitspopulation waren weder mit Biologika noch mit Tofacitinib vorbehandelt. 41,2 % der Patienten sprachen nicht auf ein Biologikum oder Tofacitinib an. Bei 36,3 % der Patienten war mindestens eine vorherige Anti-TNF-Therapie fehlgeschlagen, 18,8 % sprachen nicht auf Vedolizumab und 3,4 % der Patienten sprachen nicht auf Tofacitinib an. 20,1 % sprachen auf mehr als ein Biologikum oder Tofacitinib nicht an. Weitere 1,7 % hatten zuvor ein Biologikum oder Tofacitinib erhalten und sprachen darauf an.

In LUCENT-1 befand sich in Woche 12 ein signifikant größerer Anteil der Patienten in der mit Mirikizumab behandelten Gruppe in klinischer Remission im Vergleich zur Placebogruppe (Tabelle 2). Bereits in Woche 2 erreichten die mit Mirikizumab behandelten Patienten eine stärkere Reduktion des RB-Subscores und eine Abnahme des SF-Subscores.

Tabelle 2: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit in LUCENT-1 (Woche 12, sofern nicht anders angegeben)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Klinische Remission * ¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternative klinische Remission * ²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinisches Ansprechen * ³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopische Verbesserung * ⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatische Remission (Woche 4) * ⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatische Remission * ⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histo-endoskopische Schleimhautverbesserung * ⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	LS mean	Standard- fehler	LS mean	Standard- fehler	
Schweregrad des imperativen Stuhldrangs * ⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; i.v. = intravenös; LS = *Least square* (Methode der kleinsten Quadrate)

*¹ *Klinische Remission basiert auf dem modifizierten Mayo-Score (MMS) und ist definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)*

- *² Alternative klinische Remission basiert auf dem modifizierten Mayo-Score (MMS) und ist definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1, und Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)
- *³ Das klinische Ansprechen basiert auf dem MMS und ist definiert als: Eine Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und eine Abnahme um ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert sowie eine Abnahme des RB-Subscores um ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1
- *⁴ Endoskopische Verbesserung definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)
- *⁵ Symptomatische Remission definiert als: SF = 0, oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und RB = 0
- *⁶ Histo-endoskopische Schleimhautverbesserung, definiert als Erreichen von beidem:
 1. Histologische Verbesserung, definiert unter Verwendung des Geboes-Scoring-Systems mit neutrophiler Infiltration in < 5 % der Krypten, keine Kryptenzerstörung und keine Erosionen, Ulzerationen oder Granulationsgewebe.
 2. Endoskopische Verbesserung, definiert als ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität).
- *⁷ Änderung der Punktzahl in der Urgency Numeric Rating Scale gegenüber dem Ausgangswert
- a) Weitere 5 Patienten unter Placebo und 15 Patienten unter Mirikizumab wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Inhibitor behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen kam.
- b) Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz.
- c) $p < 0,001$
- d) Die Mirikizumab-Ergebnisse in der Untergruppe der Patienten, bei denen mehr als ein Biologikum oder JAK-Inhibitor nicht angesprochen hatten, stimmten mit den Ergebnissen in der Gesamtpopulation überein.

LUCENT-2

LUCENT-2 untersucht 544 der 551 Patienten, die in LUCENT-1 in Woche 12 ein klinisches Ansprechen auf Mirikizumab erreichten (siehe Tabelle 2). Die Patienten wurden in einem Verhältnis von 2:1 erneut randomisiert und erhielten 40 Wochen lang alle 4 Wochen (das sind 52 Wochen nach Beginn der Induktionsphase) eine subkutane Erhaltungstherapie mit 200 mg Mirikizumab oder Placebo. Der primäre Endpunkt für die Erhaltungsstudie war der Anteil der Patienten in klinischer Remission (gleiche Definition wie in LUCENT-1) in Woche 40. Bei Patienten, die während LUCENT-1 Corticosteroide erhielten, war ein Ausschleichen der Corticosteroide beim Eintritt in LUCENT-2 erforderlich. In der mit Mirikizumab behandelten Gruppe befanden sich in Woche 40 signifikant mehr Patienten in klinischer Remission als in der Placebogruppe (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit in LUCENT-2 (Woche 40; 52 Wochen nach Beginn der Induktionsphase)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
Klinische Remission * ¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternative klinische Remission * ²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Aufrechterhaltung der klinischen Remission bis Woche 40^{*3}	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Corticosteroidfreie Remission^{*4}	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskopische Verbesserung^{*5}	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histo-endoskopische Schleimhautremission^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remission des imperativen Stuhldrangs^{*7}	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	LS mean	Standard- fehler	LS mean	Standard- fehler	
Schweregrad des imperativen Stuhldrangs ^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; s.c. = subkutan; LS = *Least square* (Methode der kleinsten Quadrate)

^{*1, 2} Siehe Fußnoten zu Tabelle 2

^{*3} Der Anteil der Patienten, die sich in Woche 40 in klinischer Remission befanden, unter den Patienten in klinischer Remission in Woche 12, wobei die klinische Remission definiert ist als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 -Punkt gegenüber dem Induktions-Ausgangswert, Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

^{*4} Corticosteroidfreie Remission ohne Operation, definiert als: Klinische Remission in Woche 40 und symptomatische Remission in Woche 28 und keine Corticosteroidanwendung für ≥ 12 Wochen vor Woche 40

^{*5} Endoskopische Verbesserung definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

^{*6} Histo-endoskopische Schleimhautremission, definiert als das Erreichen von beidem:
1. Histologische Remission, definiert als Geboes-Subscores von 0 für die Grade: 2b (Lamina propria Neutrophile), und 3 (Neutrophile im Epithel), und 4 (Kryptenzerstörung), und 5 (Erosion oder Ulzeration).

2. Mayo-Endoskopie-Score 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

^{*7} Numeric Rating Scale (NRS) 0 oder 1 bei Patienten mit Urgency NRS ≥ 3 zu Studienbeginn in LUCENT 1

^{*8} Änderung der Punktzahl des Urgency NRS Scores gegenüber dem Ausgangswert

a) Ein (1) weiterer Patient unter Placebo und 8 Patienten unter Mirikizumab wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Hemmer behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen kam.

b) Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz.

c) $p < 0,001$

d) Die Mirikizumab-Ergebnisse in der Untergruppe der Patienten, bei denen mehr als ein Biologikum oder JAK-Inhibitor nicht angesprochen hatten, stimmten mit den Ergebnissen in der Gesamtpopulation überein.

Das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Mirikizumab war über die Untergruppen hinweg konsistent, d. h. Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Schweregrad der Krankheitsaktivität zu Studienbeginn und Region. Die Ausprägung der Wirksamkeit kann variieren.

In Woche 40 zeigte ein größerer Anteil der Patienten in der auf Mirikizumab randomisierten Mirikizumab-Responder-Gruppe (80 %) ein klinisches Ansprechen (definiert als Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und ≥ 30 % Abnahme gegenüber dem Ausgangswert und eine Abnahme des RB-Subscores um ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1), im Vergleich zu der Mirikizumab-Responder-Gruppe (49 %), die auf Placebo randomisiert wurde.

Woche-24-Responder auf erweiterte Induktion mit Mirikizumab (LUCENT-2)

Von jenen Mirikizumab-Patienten, die in Woche 12 von LUCENT-1 nicht ansprachen und unverblindet 3 zusätzliche Dosen von 300 mg Mirikizumab i.v. alle 4 Wochen (Q4W) erhielten, erreichten 53,7 % in Woche 12 von LUCENT-2 ein klinisches Ansprechen. 52,9 % dieser Mirikizumab-Patienten setzten die Erhaltungstherapie fort und erhielten 200 mg Mirikizumab Q4W subkutan. Von diesen Patienten erreichten 72,2 % ein klinisches Ansprechen und 36,1 % eine klinische Remission in Woche 40.

Wiederherstellung der Wirksamkeit nach Verlust des Ansprechens auf Mirikizumab-Erhaltungstherapie (LUCENT-2)

19 Patienten (5,2 %) von LUCENT-2, bei denen zwischen Woche 12 und 28 ein Verlust des Ansprechens auftrat, erhielten eine unverblindete Mirikizumab-Reinduktion als dreimalige Gabe von 300 mg Mirikizumab i.v. Q4W. 12 dieser Patienten (63,2 %) erreichten symptomatisches Ansprechen und 7 Patienten (36,8 %) erreichten eine symptomatische Remission nach 12 Wochen.

Endoskopische Normalisierung in Woche 40

Die Normalisierung des endoskopischen Erscheinungsbildes der Schleimhaut wurde als endoskopischer Mayo-Subscore von 0 definiert. In Woche 40 von LUCENT-2 wurde eine endoskopische Normalisierung bei 81/365 (22,2 %) der mit Mirikizumab behandelten Patienten und bei 24/179 (13,4 %) der Patienten in der Placebo-Gruppe erreicht.

Histologische Ergebnisse

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der Patienten in der Mirikizumab-Gruppe eine histologische Verbesserung (39,2 %) im Vergleich zu Patienten in der Placebo-Gruppe (20,7 %). In Woche 40 wurde bei mehr Patienten in der Mirikizumab-Gruppe (48,5 %) im Vergleich zu Placebo (24,6 %) eine histologische Remission beobachtet.

Stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission

Eine stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission wurde definiert als der Anteil der Patienten in symptomatischer Remission bei mindestens 7 von 9 Besuchen von Woche 4 bis Woche 36 sowie in Woche 40 von LUCENT-2 unter den Patienten in symptomatischer Remission und klinischem Ansprechen in Woche 12 von LUCENT-1. Die stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission in Woche 40 von LUCENT-2 erreichten zu einem größeren Teil die mit Mirikizumab behandelten Patienten (69,7 %) im Vergleich zu Patienten, die Placebo (38,4 %) erhielten.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Woche 12 von LUCENT-1 zeigten Patienten, die Mirikizumab erhielten, im Vergleich zu Placebo Patienten signifikant größere klinisch relevante Verbesserungen beim Gesamtscore des Fragebogens zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ: *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*) ($p \leq 0,001$). Das IBDQ-Ansprechen wurde definiert als eine Verbesserung des IBDQ-Scores um mindestens 16 Punkte gegenüber dem Ausgangswert und eine IBDQ-Remission wurde als ein Score von mindestens 170 Punkten definiert. In Woche 12 von LUCENT-1 erreichten 57,5 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten eine IBDQ-Remission gegenüber 39,8 % der Placebo Patienten ($p < 0,001$). 72,7 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreichten ein IBDQ-Ansprechen gegenüber 55,8 % unter Placebo. In Woche 40 von LUCENT-2 erreichten 72,3 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten eine Aufrechterhaltung der IBDQ-Remission gegenüber 43,0 % der mit Placebo behandelten Patienten und 79,2 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreichten ein IBDQ-Ansprechen gegenüber 49,2 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Ergebnisse, die von Patienten berichtet wurden

Bei Patienten, die in LUCENT-1 mit Mirikizumab behandelt wurden, wurde bereits in Woche 2 eine Verringerung des imperativen Stuhldrangs beobachtet. Patienten, die Mirikizumab erhielten, erreichten im Vergleich zu Patienten in der Placebogruppe in Woche 12 in LUCENT-1 (22,1 % vs. 12,3 %) und in Woche 40 in LUCENT-2 (42,9 % vs. 25 %) signifikant häufiger eine Remission des imperativen Stuhldrangs. Patienten, die Mirikizumab erhielten, zeigten bereits in Woche 2 von

LUCENT-1 signifikante Verbesserungen der Fatigue. Die Verbesserungen hielten bis zur Woche 40 von LUCENT-2 an. Bereits in Woche 4 war ebenso eine signifikant stärkere Verringerung der Bauchschmerzen zu verzeichnen.

Krankenhausaufenthalte und Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa

Bis Woche 12 von LUCENT-1 betrug der Anteil der Patienten mit CU-bedingten Krankenhausaufnahmen 0,3 % (3/868) in der Mirikizumab- und 3,4 % (10/294) in der Placebo-Gruppe. Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa wurden bei 0,3 % (3/868) der Patienten, die Mirikizumab erhielten, und bei 0,7 % (2/294) der Patienten in der Placebogruppe gemeldet. Im Mirikizumab-Arm von LUCENT-2 gab es keine Krankenhausaufnahmen und keine Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa.

Morbus Crohn

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirikizumab wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn in VIVID-1, einer randomisierten, doppelblinden, placebo- und aktiv kontrollierten klinischen Studie, untersucht. Die Patienten wiesen ein unzureichendes Ansprechen, einen Verlust des Ansprechens oder eine Unverträglichkeit gegenüber Corticosteroiden, Immunmodulatoren (z. B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin) oder einer biologischen Behandlung (z. B. TNF α -Antagonist oder Integrin-Rezeptor-Antagonist) auf. Diese Studie umfasste eine 12-wöchige Induktionsphase mit intravenöser Infusion von Mirikizumab, gefolgt von einer 40-wöchigen Erhaltungsphase mit subkutaner Injektion von Mirikizumab. Sie umfasste auch einen Ustekinumab-Vergleichsarm in der Induktions- und Erhaltungsphase.

VIVID-1

In der Studie VIVID-1 wurde die Wirksamkeit bei 1 065 Patienten, die im Verhältnis 6:3:2 randomisiert wurden, untersucht. Die Patienten erhielten entsprechend der Randomisierung Mirikizumab 900 mg durch intravenöse Infusion (i.v.) in Woche 0, Woche 4 und Woche 8, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 300 mg durch subkutane Injektion (s.c.) in Woche 12 und dann alle 4 Wochen (Q4W) für 40 Wochen; Ustekinumab etwa 6 mg/kg durch i.v. Verabreichung in Woche 0, gefolgt von 90 mg s.c. alle 8 Wochen (Q8W) ab Woche 8 oder Placebo. Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden und in Woche 12 gemäß Patient-Reported Outcomes (PRO) ein klinisches Ansprechen erreichten (definiert als eine Abnahme der Stuhlfrequenz (SF) und/oder der Bauchschmerzen um mindestens 30 %, wobei keiner der beiden Werte schlechter war als zu Studienbeginn), blieben unter Placebo. Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden und in Woche 12 kein klinisches Ansprechen nach PRO erreichten, erhielten Mirikizumab 900 mg als i.v. Infusion in Woche 12, Woche 16 und Woche 20, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 300 mg Q4W s.c. in Woche 24 bis Woche 48.

Die Krankheitsaktivität zu Studienbeginn wurde anhand von (1) dem ungewichteten Tagesmittelwert von SF, (2) dem ungewichteten täglichen durchschnittlichen Bauchschmerz (im Bereich von 0 bis 3) und (3) dem „Simple Endoscopic Score for Crohn's disease (SES-CD)“ (im Bereich von 0 bis 56) bewertet.

Ein moderater bis schwerer aktiver Morbus Crohn wurde durch SF ≥ 4 und/oder Bauchschmerzen ≥ 2 und SES-CD ≥ 7 (zentral beurteilt) für Patienten mit ileokolischer und isolierter Kolon Erkrankung oder ≥ 4 für Patienten mit isolierter Erkrankung des Ileums definiert. Zu Studienbeginn hatten die Patienten eine mediane SF von 6, Bauchschmerzen von 2 und SES-CD von 12.

Die Patienten hatten ein Durchschnittsalter von 36 Jahren (Bereich 18 bis 76 Jahre); 45 % waren weiblich; und 72 % identifizierten sich als Weiße, 25 % als Asiaten, 2 % als Schwarze und 1 % als eine andere Herkunftsgruppe. Die Patienten durften stabile Dosen von Corticosteroiden, Immunmodulatoren (z. B. 6-Mercaptopurin, Azathioprin oder Methotrexat) und/oder Aminosalicylate einnehmen. Zu Studienbeginn erhielten 31 % der Patienten orale Corticosteroide, 27 % Immunmodulatoren und 44 % Aminosalicylate.

Zu Studienbeginn hatten 49 % einen Verlust des Ansprechens, ein unzureichendes Ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer oder mehreren biologischen Therapien (vorheriges Biologika-Versagen); 46 % der Patienten wiesen eine Vorbehandlung mit TNF α -Antagonisten und 11 % mit Vedolizumab auf.

Die co-primären Endpunkte von VIVID-1 waren (1) das klinische Ansprechen nach PRO in Woche 12 und das endoskopische Ansprechen in Woche 52 im Vergleich zu Placebo und (2) das klinische Ansprechen nach PRO in Woche 12 und die klinische Remission nach dem *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) in Woche 52; die Ergebnisse für die co-primären Endpunkte und die wichtigsten sekundären Endpunkte in Woche 52 im Vergleich zu Placebo sind in Tabelle 4 aufgeführt. Die wichtigsten sekundären Endpunkte in Woche 12 im Vergleich zu Placebo sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 4. Anteil der Patienten mit Morbus Crohn, die in Woche 52 die Wirksamkeitsendpunkte von VIVID-1 erreichten

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg s.c. Injektion ^a n = 579		Unterschied der Behandlung zu Placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Co-primäre Endpunkte					
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und endoskopisches Ansprechen ^d in Woche 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	12/102	12 %	117/298	39 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und klinische Remission nach CDAI ^g in Woche 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	27/102	27 %	141/298	47 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Zusätzliche Endpunkte					
Endoskopisches Ansprechen ^d in Woche 52	18/199 ^{Std.}	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	12/102 ^{Std.}	12 %	154/298	52 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	6/97 ^{Std.}	6 %	126/281	45 %	
Klinische Remission nach CDAI ^h in Woche 52	39/199 ^{Std.}	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	27/102 ^{Std.}	27 %	169/298	57 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	12/97 ^{Std.}	12 %	144/281	51 %	
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und klinische Remission nach PRO ⁱ in Woche 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und endoskopische Remission ^j in Woche 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und corticosteroidfreie klinische Remission nach CDAI ^{g, k} in Woche 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Abkürzungen: CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*; KI = Konfidenzintervall; PRO = 2 der von Patienten berichteten Elemente der CDAI (SF und Bauchschmerzen); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease*; SF = Stuhlfrequenz.

a Nach der Gabe von Mirikizumab 900 mg als i.v. Infusion in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 erhielten die Patienten Mirikizumab 300 mg als s.c. Injektion in Woche 12 und danach alle 4 Wochen für bis zu weitere 40 Wochen.

b Für binäre Endpunkte wurde der adjustierte Behandlungsunterschied anhand der Cochran-Mantel-Haenszel-Methode berechnet, die gemäß den Kovariablen zu Studienbeginn angepasst wurde.

- c Das klinische Ansprechen nach PRO ist definiert als eine mindestens 30 %-ige Abnahme der SF und/oder Bauchschmerzen und keiner der beiden Werte schlechter als der Ausgangswert.
- d Das endoskopische Ansprechen ist definiert als eine Reduktion des SES-CD-Gesamtscores um $\geq 50\%$ gegenüber dem Ausgangswert, basierend auf der zentralen Beurteilung.
- e $p < 0,000001$
- f Früheres Biologika-Versagen umfasst den Verlust des Ansprechens, ein unzureichendes Ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer oder mehreren biologischen Therapien (z. B. TNF α -Antagonist oder Integrin-Rezeptor-Antagonist).
- g Die klinische Remission nach CDAI ist definiert als CDAI-Gesamtpunktzahl < 150 .
- h Die Placebo-Stichprobengröße umfasst alle Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden. Placebo-Patienten, die in Woche 12 kein klinisches Ansprechen nach PRO erreichten, wurden in Woche 52 als Non-Responder betrachtet.
- i Die klinische Remission nach PRO ist definiert als SF ≤ 3 und nicht schlechter als der Ausgangswert (gemäß der Bristol Stool Scale Kategorie 6 oder 7) und Bauchschmerzen ≤ 1 und nicht schlechter als der Ausgangswert.
- j Die endoskopische Remission ist definiert als SES-CD Total Score ≤ 4 und mindestens 2 Punkte Reduktion gegenüber dem Ausgangswert und kein Subscore > 1 in einer einzelnen Variablen, basierend auf der zentralen Beurteilung.
- k Corticosteroidfrei ist definiert als Patienten, die von Woche 40 bis Woche 52 corticosteroidfrei waren.

Remission des imperativen Stuhldrangs

Die Remission des imperativen Stuhldrangs wurde während VIVID-1 mit einer Numeric Rating Scale (NRS) von 0 bis 10 beurteilt. Ein größerer Anteil der Patienten mit einer durchschnittlichen wöchentlichen urgency NRS-Punktzahl von ≥ 3 , die mit Mirikizumab behandelt wurden, erreichte im Vergleich zu Placebo in Woche 12 ein klinisches Ansprechen nach PRO und in Woche 52 eine durchschnittliche wöchentlichen urgency NRS-Punktzahl von ≤ 2 (33 % gegenüber 11 %).

Tabelle 5. Anteil der Patienten mit Morbus Crohn, die in Woche 12 die Wirksamkeitsendpunkte in VIVID -1 erreichten

Endpunkt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg IV-Infusion ^a n=579		Unterschied der Behandlung zu Placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinische Remission nach CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisches Ansprechen ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopische Remission ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Veränderung der FACIT-Fatigue ^h gegenüber dem Ausgangswert	LS mean	SE	LS mean	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Abkürzungen: FACIT-Fatigue = *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* – Fatigue; LS mean = *Least square* mean (Methode der kleinsten Quadrate); SE = *Standard Error* (Standardfehler); andere siehe oben Tabelle 4.

a Wochen 0, 4, 8

b Siehe Tabelle 4. Siehe auch Fußnote k.

c, d, e, g, j Siehe Tabelle 4

f p-Wert $< 0,005$

h Für die Veränderung des Ausgangswerts bei FACIT-Fatigue basieren die LS-Mittelwerte und der Behandlungsunterschied auf einem ANCOVA-Modell, das für den Ausgangswert von FACIT-Fatigue und anderen Kovariablen angepasst wurde. Zu Beginn lagen die durchschnittlichen FACIT-Fatigue-Werte in den Behandlungsgruppen ähnlich und reichten von 32,3 bis 31,5.

Eine Verbesserung der klinischen Remission nach CDAI wurde bereits in Woche 4 bei einem größeren Anteil der mit Mirikizumab behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo beobachtet.

Eine Verringerung der Bauchschmerzen wurde bereits in Woche 4 und eine Verringerung der Stuhlfrequenz wurde bereits in Woche 6 bei den mit Mirikizumab behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo beobachtet.

Das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Mirikizumab war über alle Untergruppen hinweg konsistent, d. h. Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Schweregrad der Krankheitsaktivität zu Beginn und Region. Die Effektstärke kann variieren.

Aktiver Vergleichsarm

In Woche 52 zeigte Mirikizumab eine Nichtunterlegenheit (vordefinierte Marge von -10 %) gegenüber Ustekinumab bei klinischer Remission nach CDAI (Mirikizumab 54 %; Ustekinumab 48 %). Eine Überlegenheit gegenüber Ustekinumab im endoskopischen Ansprechen in Woche 52 wurde nicht erreicht (Mirikizumab 48 %, Ustekinumab 46 %).

Histologisches Ergebnis

Über alle fünf Darmsegmente hinweg erreichten 44 % der Patienten unter Mirikizumab den kombinierten Endpunkt des klinischen Ansprechens nach PRO in Woche 12 und des histologischen Ansprechens in Woche 52, verglichen mit 16 % der Patienten unter Placebo. Das histologische Ansprechen in Woche 52 wurde von 58 % der Patienten erreicht, verglichen mit 49 % unter Ustekinumab.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Woche 12 betrug die Veränderung des *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) Scores 36,9 für Mirikizumab und 17,4 für Placebo; IBDQ-Ansprechen und Remission wurden bei 69 % bzw. 52 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreicht, gegenüber 45 % bzw. 28 % bei Placebo-Patienten. Diese Verbesserungen hielten in Woche 52 an.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Omvoh eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei subkutaner Gabe alle 4 Wochen kam es im Laufe der Zeit zu keiner ersichtlichen Akkumulation der Mirikizumab-Konzentration im Serum.

Exposition

Colitis ulcerosa

Die mittlere $C_{\max}$ (Koeffizientenvariation in %) und die Fläche unter der Kurve (AUC) nach Induktionsdosierung (300 mg alle 4 Wochen verabreicht als intravenöse Infusion) bei Patienten mit Colitis ulcerosa betrugen 99,7 µg/ml (22,7 %) und 538 µg*Tag/ml (34,4 %). Die mittlere $C_{\max}$ (CV %) und AUC nach Erhaltungsdosis (200 mg alle 4 Wochen durch subkutane Injektion) betrugen 10,1 µg/ml (52,1 %) bzw. 160 µg*Tag/ml (57,6 %).

Morbus Crohn

Die mittlere (Koeffizientenvariation in %) $C_{\max}$ und die Fläche unter der Kurve (AUC) nach Induktionsdosierung (900 mg alle 4 Wochen durch intravenöse Infusion) bei Patienten mit Morbus Crohn betrugen 332 µg/ml (20,6 %) bzw. 1820 µg*Tag/ml (38,1 %). Die mittlere (CV %) $C_{\max}$ und

AUC nach Erhaltungsdosierung (300 mg alle 4 Wochen durch subkutane Injektion) betrug 13,6 µg/ml (48,1 %) bzw. 220 µg*Tag/ml (55,9 %).

Resorption

Nach subkutaner Gabe von Mirikizumab bei Colitis ulcerosa betrug die mediane T_{max} (Spanne) 5 (3,08-6,75) Tage nach der Dosis und die absolute Bioverfügbarkeit im geometrischen Mittel (CV %) 44 % (34 %).

Nach subkutaner Gabe von Mirikizumab bei Morbus Crohn betrug die mediane T_{max} (Spanne) 5 (3-6,83) Tage nach der Dosis und die absolute Bioverfügbarkeit im geometrischen Mittel (CV %) 36,3 % (31 %).

Die Injektionsstelle hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Resorption von Mirikizumab.

Verteilung

Das geometrische mittlere Gesamtverteilungsvolumen betrug 4,83 l (21 %) bei Patienten mit Colitis ulcerosa und 4,40 l (14 %) bei Patienten mit Morbus Crohn.

Biotransformation

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper. Es ist davon auszugehen, dass er auf die gleiche Weise wie endogene IgGs auf katabolischem Wege in kleine Peptide und Aminosäuren abgebaut wird.

Elimination

In der populationspharmakokinetischen Analyse betrug die geometrische mittlere (CV %) Clearance 0,0229 l/h (34 %) und die geometrische mittlere Halbwertszeit etwa 9,3 Tage (40 %) bei Patienten mit Colitis ulcerosa. Die geometrische mittlere (CV %) Clearance betrug 0,0202 l/h (38 %) und die geometrische mittlere Halbwertszeit (CV %) betrug bei Patienten mit Morbus Crohn ebenfalls etwa 9,3 Tage (26 %). Die Clearance ist dosisunabhängig.

Dosisproportionalität

Mirikizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg der Exposition über einen Dosisbereich von 5 bis 2 400 mg als intravenöse Infusion bzw. über einen Dosisbereich von 120 bis 400 mg als subkutane Injektion bei Patienten mit Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder gesunden Probanden.

Besondere Personengruppen

Populationspharmakokinetische Analysen zeigten, dass Alter, Geschlecht, Gewicht oder Herkunft/ethnische Zugehörigkeit keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Mirikizumab hatten (siehe auch Abschnitt 4.8, „Immunogenität“). Von den 1 362 Probanden mit Colitis ulcerosa, die in Phase 2- und Phase 3-Studien mit Mirikizumab behandelt wurden, waren 99 (7,3 %) Patienten 65 Jahre oder älter und 11 (0,8 %) Patienten waren 75 Jahre oder älter.

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Spezifische klinisch-pharmakologische Studien zur Bewertung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- und Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Mirikizumab wurden nicht durchgeführt.

Bei Patienten mit Colitis ulcerosa zeigten populationspharmakokinetische Analysen, dass die Kreatinin-Clearance (Bereich von 36,2 bis 291 ml/min) oder das Gesamtbilirubin (Bereich von 1,5 bis 29 µmol/l) die Pharmakokinetik von Mirikizumab nicht beeinflussten.

Bei Patienten mit Morbus Crohn zeigten die populationspharmakokinetischen Analysen, dass die Kreatinin-Clearance (Bereich von 26,5 bis 269 ml/min) oder das Gesamtbilirubin (Bereich von 1,5 bis 36 µmol/l) die Pharmakokinetik von Mirikizumab nicht beeinflussten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Karzinogenese / Mutagenese

Es wurden keine präklinischen Studien zur Bewertung des karzinogenen oder mutagenen Potenzials von Mirikizumab durchgeführt.

Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit

Bei geschlechtsreifen Cynomolgus-Affen, die 26 Wochen lang einmal wöchentlich Mirikizumab in einer Dosis von 100 mg/kg (mindestens das 20-fache der Erhaltungsdosis beim Menschen) erhielten, wurden keine Auswirkungen auf das Gewicht der Fortpflanzungsorgane oder histopathologische Auswirkungen beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331)
Citronensäure (E 330)
Natriumchlorid
Polysorbat 80 (E 433)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Omvoth darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln über denselben intravenösen Zugang verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für verdünnte Infusionslösungen, die mit Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zubereitet wurden, für 96 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, von denen nicht mehr als 10 Stunden bei ungekühlten Temperaturen von nicht mehr als 25 °C zulässig sind, nachgewiesen, beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für verdünnte Infusionslösungen, die mit 5 % Glucose zubereitet wurden, für 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, von denen nicht mehr als 5 Stunden bei ungekühlten Temperaturen von nicht mehr als 25 °C zulässig sind, nachgewiesen, beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Halten Sie die verdünnte Lösung von direkter Hitze oder Licht fern.
Frieren Sie die verdünnte Lösung nicht ein.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnete Durchstechflasche

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml Konzentrat in einer Durchstechflasche aus klarem Typ-I-Glas mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen, einer Aluminiumversiegelung und einem Klappdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche und 3 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verwenden Sie kein Omvoh, das eingefroren war.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verdünnung vor der intravenösen Infusion

1. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bereiten Sie die Infusionslösung aseptisch zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen.
3. Überprüfen Sie den Inhalt des Fläschchens. Das Konzentrat sollte klar, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein. Andernfalls sollte es entsorgt werden.
4. Bereiten Sie den Infusionsbeutel für die Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn wie unten angegeben vor. Beachten Sie, dass für jede Indikation spezifische Anweisungen und Volumina angegeben sind.

Colitis ulcerosa: Eine 15 ml Durchstechflasche (300 mg)

Entnehmen Sie 15 ml aus der Mirikizumab-Durchstechflasche (300 mg) mit einer Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das bei Colitis ulcerosa verabreichte Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 50 bis 250 ml) verdünnt werden, die entweder Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zur Injektion oder 5 %-ige Glucoselösung zur Injektion enthalten. Die endgültige Arzneimittelkonzentration nach Verdünnung beträgt circa 1,1 mg/ml bis circa 4,6 mg/ml.

Morbus Crohn: Drei 15 ml Durchstechflaschen; Gesamtvolumen = 45 ml (900 mg)

Entnehmen Sie zunächst 45 ml Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel und entsorgen Sie es. Entnehmen Sie anschließend 15 ml aus jeder der drei Mirikizumab Durchstechflaschen (900 mg) mit einer Spritze und Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das bei Morbus Crohn verabreichte Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 100 bis 250 ml) verdünnt werden, die entweder Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zur Injektion oder 5 %-ige Glucoselösung zur Injektion enthalten. Die endgültige Arzneimittelkonzentration nach Verdünnung beträgt 3,6 mg/ml bis ca. 9 mg/ml.

5. Drehen Sie den Infusionsbeutel zum Mischen vorsichtig um. Den vorbereiteten Beutel nicht schütteln.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Mai 2023

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
OmvoH 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung.

OmvoH 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Jeder Fertigpen enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung.

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der durch rekombinante DNA-Technologie in Eierstockzellen des chinesischen Hamsters (CHO) hergestellt wird.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion)

Die Lösung ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung mit einem pH-Wert von circa 5,5 und einer Osmolarität von circa 300 mOsm/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Colitis ulcerosa

OmvoH ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

Morbus Crohn

OmvoH ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines Arztes vorgesehen, der in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn Erfahrung hat.

OmvoH 100 mg Injektionslösung und OmvoH 200 mg Injektionslösung sollten nur für subkutane Erhaltungsdosen verwendet werden.

Dosierung

Colitis ulcerosa

Das empfohlene Dosierungsschema für Mirikizumab ist zweistufig.

Induktionsdosis

Die Induktionsdosis beträgt jeweils 300 mg als intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten in den Wochen 0, 4 und 8.

(Siehe Fachinformation von OmvoH 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Abschnitt 4.2.)

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 200 mg (d. h. zwei Fertigspritzen oder zwei Fertigpens) als subkutane Injektion alle 4 Wochen nach Abschluss der Induktionsphase.

Die Patienten sollten nach der 12-wöchigen Induktionsphase untersucht werden und bei adäquatem therapeutischem Ansprechen auf die Erhaltungsdosierung umgestellt werden. Bei Patienten, die in Woche 12 der Induktionsphase keinen adäquaten therapeutischen Nutzen erzielen, kann Mirikizumab 300 mg als intravenöse Infusion in den Wochen 12, 16 und 20 fortgesetzt werden (erweiterte Induktionstherapie). Wenn mit der zusätzlichen intravenösen Therapie ein therapeutischer Nutzen erzielt wird, können die Patienten ab Woche 24 mit einer subkutanen Erhaltungsdosis von Mirikizumab (200 mg) alle 4 Wochen beginnen. Mirikizumab sollte bei Patienten, die bis Woche 24 keinen therapeutischen Nutzen durch eine erweiterte Induktionstherapie zeigen, abgesetzt werden.

Patienten, die während der Erhaltungstherapie das therapeutische Ansprechen verlieren, können 300 mg Mirikizumab als intravenöse Infusion alle 4 Wochen für insgesamt 3 Dosen (Reinduktion) erhalten. Wenn durch diese erneute intravenöse Therapie ein klinischer Nutzen erzielt wird, können Patienten die subkutane Gabe von Mirikizumab alle 4 Wochen wieder aufnehmen. Die Wirksamkeit und Sicherheit einer wiederholten Reinduktionstherapie wurden nicht untersucht.

Versäumte Dosis

Im Falle einer versäumten Dosis weisen Sie die Patienten an, diese so schnell wie möglich nachzuholen. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Morbus Crohn

Das empfohlene Dosierungsschema für Mirikizumab ist zweistufig.

Induktionsdosis

Die Induktionsdosis beträgt jeweils 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) als intravenöse Infusion (i.v.) über mindestens 90 Minuten in den Wochen 0, 4 und 8.
(Siehe Fachinformation von Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, Abschnitt 4.2.)

Erhaltungsdosis

Die Erhaltungsdosis beträgt 300 mg (d. h. eine Fertigspritze oder ein Fertigpen mit 100 mg und eine Fertigspritze oder ein Fertigpen mit 200 mg) als subkutane Injektion alle 4 Wochen nach Abschluss der Induktionsphase.

Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.

Die 200 mg Fertigspritze und der 200 mg Fertigpen sind nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Es sollte erwogen werden, die Behandlung bei Patienten abzusetzen, die bis Woche 24 keine Anzeichen eines therapeutischen Nutzens gezeigt haben.

Versäumte Dosis

Im Falle einer versäumten Dosis weisen Sie die Patienten an, so bald wie möglich zu injizieren. Setzen Sie danach die Dosierung alle 4 Wochen fort.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2). Es liegen nur eingeschränkte Informationen für Personen im Alter ab 75 Jahren vor.

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Omvoh wurde bei diesen Patientenpopulationen nicht untersucht. Im Allgemeinen ist nicht zu erwarten, dass diese Erkrankungen einen signifikanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von monoklonalen Antikörpern haben. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Omvoh bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Es gibt in den Anwendungsgebieten Colitis ulcerosa und Morbus Crohn keinen relevanten Nutzen von Omvoh bei Kindern unter 2 Jahren.

Art der Anwendung

Nur zur subkutanen Injektion bestimmt.

Zu den Injektionsstellen gehören der Bauch, der Oberschenkel und die Rückseite des Oberarms. Nach einer Schulung der subkutanen Injektionstechnik kann sich ein Patient Mirikizumab selbst injizieren. Patienten sollten angewiesen werden, jedes Mal an einer anderen Stelle zu injizieren. Wenn beispielsweise die erste Injektion in den Bauch erfolgte, könnte die zweite Injektion – um eine Dosis zu vervollständigen – in einem anderen Bereich des Bauches erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (aktive Tuberkulose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

In klinischen Studien wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Die meisten waren leicht oder moderat, schwere Reaktionen traten gelegentlich auf (siehe Abschnitt 4.8). Wenn eine schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion, einschließlich Anaphylaxie, auftritt, muss Mirikizumab sofort abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Infektionen

Mirikizumab kann das Risiko einer schweren Infektion erhöhen (siehe Abschnitt 4.8). Die Behandlung mit Mirikizumab sollte bei Patienten mit einer klinisch bedeutsamen aktiven Infektion nicht begonnen werden, bis die Infektion abgeklungen ist oder adäquat behandelt wird (siehe Abschnitt 4.3). Risiken und Nutzen der Behandlung sollten vor Beginn der Anwendung von Mirikizumab bei Patienten mit einer chronischen Infektion oder einer Vorgeschichte mit rezidivierenden Infektionen abgewogen werden. Patienten sollten angewiesen werden, ärztlichen Rat einzuholen, wenn Anzeichen oder Symptome einer klinisch bedeutsamen akuten oder chronischen Infektion auftreten. Wenn sich eine schwere Infektion entwickelt, sollte das Absetzen von Mirikizumab in Erwägung gezogen werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Bewertung des Tuberkulose-Status vor Behandlungsbeginn

Vor Beginn der Behandlung sollten Patienten auf eine Infektion mit Tuberkulose (TBC) untersucht werden. Patienten, die Mirikizumab erhalten, sollten während und nach der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer aktiven Tuberkulose überwacht werden. Bei Patienten mit latenter oder aktiver TBC in der Vorgeschichte, bei denen ein adäquater Behandlungsverlauf nicht bestätigt werden kann, sollte vor Beginn der Behandlung eine Anti-Tuberkulose-Therapie in Erwägung gezogen werden.

Hepatische Enzymerhöhungen

Fälle von arzneimittelinduzierter Leberschädigung (einschließlich eines Falles, der die Kriterien des Hy'schen Gesetzes erfüllte) traten bei Patienten auf, die Mirikizumab in klinischen Studien erhielten. Leberenzyme und Bilirubin sollten zu Behandlungsbeginn und monatlich während der Induktion (ggf. einschließlich einer verlängerten Induktionsphase) bestimmt werden. Danach sollten Leberenzyme und Bilirubin (alle 1 – 4 Monate) gemäß des Versorgungsstandards und nach klinischer Indikation überwacht werden. Wenn Anstiege der Alanin-Aminotransferase (ALT) oder Aspartat-Aminotransferase (AST) beobachtet werden und eine arzneimittelinduzierte Leberschädigung vermutet wird, muss Mirikizumab abgesetzt werden, bis diese Diagnose ausgeschlossen ist.

Impfungen

Vor Beginn der Therapie mit Mirikizumab sollte der Abschluss aller Impfungen gemäß den aktuellen Impfeempfehlungen in Erwägung gezogen werden. Vermeiden Sie die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Patienten, die mit Mirikizumab behandelt werden. Es liegen keine Daten zum Impfansprechen auf Lebend- oder Totimpfstoffe vor.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Natrium

Colitis ulcerosa

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Morbus Crohn

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 300-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Pen bzw. Spritze entsprechend 0,6 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa und entsprechend 0,9 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

In klinischen Studien hatte die gleichzeitige Anwendung von Corticosteroiden oder oralen Immunmodulatoren keinen Einfluss auf die Sicherheit von Mirikizumab.

Populationspharmakokinetische Datenanalysen zeigten, dass die Clearance von Mirikizumab durch die gleichzeitige Verabreichung von 5-ASA (5-Aminosalicylsäure), Corticosteroiden oder oralen Immunmodulatoren (Azathioprin, 6-Mercaptopurin, Thioguanin und Methotrexat) nicht beeinflusst wurde.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während und für mindestens 10 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mirikizumab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Omvoh während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Mirikizumab in die Muttermilch übergeht. Es ist bekannt, dass humane IgG-Antikörper in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch übergehen, die kurze Zeit später niedrige Konzentrationen erreichen; folglich kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Omvoh verzichtet werden soll bzw. die Behandlung zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fruchtbarkeit

Die Wirkung von Mirikizumab auf die menschliche Fertilität wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omvoch hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (9,8 %, am häufigsten Nasopharyngitis), Kopfschmerzen (3,2 %), Ausschlag (1,3 %) und Reaktionen an der Injektionsstelle (10,8 %, Erhaltungsphase).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen aus klinischen Studien (Tabelle 1) sind nach MedDRA-Systemorganklassen aufgelistet. Die Häufigkeitskategorie basiert für jede Nebenwirkung auf der folgenden Häufigkeitsdefinition: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); sehr selten ($< 1/10\,000$).

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse gemäß MedDRA	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Infektionen der oberen Atemwege ^a
	Gelegentlich	Herpes Zoster
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Häufig	Arthralgie
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Häufig	Ausschlag ^b
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Reaktionen an der Injektionsstelle ^c
	Gelegentlich	Reaktionen an der Infusionsstelle ^d
Untersuchungen	Gelegentlich	Erhöhte Alanin-Aminotransferase
	Gelegentlich	Erhöhte Aspartat-Aminotransferase

^a Umfasst: akute Sinusitis, COVID-19, Nasopharyngitis, oropharyngeale Beschwerden, oropharyngeale Schmerzen, Pharyngitis, Rhinitis, Sinusitis, Tonsillitis, Infektion der oberen Atemwege und virale Infektion der oberen Atemwege.

^b Umfasst: Ausschlag, makulöser Ausschlag, makulo-papulöser Ausschlag und papulöser und juckender Ausschlag.

^c Während der Mirikizumab-Erhaltungstherapie berichtet, in der die Behandlung mit Mirikizumab als subkutane Injektion verabreicht wurde.

^d Während der Mirikizumab-Induktionstherapie berichtet, in der die Behandlung mit Mirikizumab als intravenöse Infusion verabreicht wurde.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen (Induktionstherapie)

Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei 0,4 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten gemeldet. Alle infusionsbedingten Überempfindlichkeitsreaktionen wurden als nicht schwerwiegend eingestuft.

Reaktionen an der Injektionsstelle (Erhaltungstherapie)

Reaktionen an der Injektionsstelle wurden bei 10,8 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten gemeldet. Die häufigsten Reaktionen waren Schmerzen, Reaktionen und Erythem an der Injektionsstelle. Diese Symptome wurden als nicht schwerwiegend, leicht und von vorübergehender Natur beschrieben.

Die oben beschriebenen Ergebnisse wurden mit der ursprünglichen Darreichungsform von Omvoh erzielt. In einer doppelblinden, 2-armigen, randomisierten, parallelen Einzeldosis-Studie an 60 gesunden Probanden, die 200 mg Mirikizumab (2 Injektionen von 100 mg in einer Fertigspritze) der ursprünglichen Darreichungsform mit der überarbeiteten Darreichungsform verglich, wurden 1 Minute nach der Injektion mit statistischer Signifikanz niedrigere VAS-Schmerzwerte mit der überarbeiteten (12,6) gegenüber der ursprünglichen Darreichungsform (26,1) erzielt.

Erhöhte Alanin-Aminotransferase (ALT) und Aspartat-Aminotransferase (AST)

In den ersten 12 Wochen wurde bei 0,6 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten ein Anstieg der ALT gemeldet. AST-Erhöhen wurden bei 0,4 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten berichtet. Alle Nebenwirkungen wurden als leicht bis moderat im Schweregrad und als nicht schwerwiegend eingestuft.

Über alle Behandlungszeiträume von Mirikizumab im klinischen Entwicklungsprogramm für Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (einschließlich der placebokontrollierten und unverblindeten Induktions- und Erhaltungsphase) kam es zu Anstiegen der ALT auf $\geq 3 \times$ Obergrenze des Normalwerts (ULN: *upper limit of normal*) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) und $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) und AST bis $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) und $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) bei Patienten, die Mirikizumab erhalten (siehe Abschnitt 4.4). Diese Erhöhungen traten sowohl zusammen mit als auch ohne eine Erhöhung des Gesamtbilirubins auf.

Immunogenität

In den Colitis ulcerosa Studien entwickelten bis zu 23 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten nach 12 Behandlungsmonaten Anti-Wirkstoff-Antikörper, von denen die meisten einen niedrigen Titer aufwiesen und positiv auf neutralisierende Aktivität getestet wurden. Bei etwa 2 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten waren höhere Antikörpertiter mit niedrigeren Mirikizumab-Serumkonzentrationen und einem verringerten klinischen Ansprechen assoziiert.

In der Morbus Crohn Studie entwickelten 12,7 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten nach 12-Behandlungsmonaten Anti-Wirkstoff-Antikörper, von denen die meisten einen niedrigen Titer aufwiesen und positiv auf neutralisierende Aktivität getestet wurden. Es wurde keine klinisch signifikante Wirkung von Anti-Wirkstoff-Antikörpern auf die Pharmakokinetik oder die Wirksamkeit von Mirikizumab festgestellt.

In den Colitis ulcerosa und Morbus Crohn Studien wurde kein Zusammenhang zwischen Anti-Mirikizumab-Antikörpern und Überempfindlichkeitsreaktionen oder Reaktionen an der Injektionsstelle gefunden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In klinischen Studien wurden Mirikizumab-Dosen von bis zu 2 400 mg intravenös und bis zu 500 mg subkutan ohne dosislimitierende Toxizität verabreicht. Im Falle einer Überdosierung muss der Patient auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht und es muss unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, Interleukin-Inhibitoren, ATC-Code: L04AC24

Wirkmechanismus

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper gegen Interleukin-23 (Anti-IL-23), der selektiv an die p19-Untereinheit des humanen IL-23-Zytokins bindet und dessen Wechselwirkung mit dem IL-23-Rezeptor hemmt.

IL-23, ein regulatorisches Zytokin, beeinflusst die Differenzierung, Expansion und das Überleben von T-Zell-Untergruppen (z. B. Th17-Zellen und Tc17-Zellen) und Untergruppen von angeborenen Immunzellen, die Quellen für Effektor-Zytokine darstellen, einschließlich IL-17A, IL-17F und IL-22, die entzündliche Erkrankungen antreiben. Beim Menschen wurde gezeigt, dass die selektive Blockade von IL-23 die Produktion dieser Zytokine normalisiert.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Phase-3-Studien zu Colitis ulcerosa und Morbus Crohn wurden entzündliche Biomarker gemessen. Mirikizumab, das während der Induktionsphase alle 4 Wochen intravenös verabreicht wurde, reduzierte die Spiegel von fäkalem Calprotectin und C-reaktivem Protein von Studienbeginn bis Woche 12 signifikant. In der Erhaltungsphase, während der Mirikizumab alle 4 Wochen subkutan appliziert wurde, blieben die Spiegel von fäkalem Calprotectin und C-reaktivem Protein bis zu 52 Wochen gleichermaßen signifikant reduziert.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Colitis ulcerosa

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirikizumab wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa in zwei randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, multizentrischen Studien untersucht. Eingeschlossene Patienten hatten seit mindestens 3 Monaten eine bestätigte Diagnose einer Colitis ulcerosa und eine mittelschwere bis schwere aktive Erkrankung, definiert als modifizierter Mayo-Score von 4 bis 9, einschließlich eines Mayo-Endoskopie-Subscores ≥ 2 . Patienten mussten auf Corticosteroide oder Immunmodulatoren (6-Mercaptopurin, Azathioprin) oder mindestens ein Biologikum (ein TNF α -Antagonist und/oder Vedolizumab) oder Tofacitinib unzureichend angesprochen haben (definiert als Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz).

LUCENT-1 war eine intravenöse Induktionsstudie mit einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Wochen, gefolgt von einer 40-wöchigen subkutanen randomisierten Erhaltungsstudie (LUCENT-2). Die Behandlung umfasste somit mindestens 52 Wochen. Das Durchschnittsalter betrug 42,5 Jahre. 7,8 % der Patienten waren ≥ 65 Jahre alt und 1,0 % der Patienten waren ≥ 75 Jahre alt. 59,8 % waren Männer; 40,2 % waren Frauen. 53,2 % hatten eine aktive Erkrankung hohen Schweregrades mit einem modifizierten Mayo-Score von 7 bis 9.

Die für LUCENT-1 und LUCENT-2 vorgelegten Wirksamkeitsergebnisse basierten auf einer zentralen Auswertung von Endoskopien und Histologie.

LUCENT 1

LUCENT-1 umfasste 1 162 Patienten in der primären Wirksamkeitspopulation. Die Patienten wurden randomisiert und erhielten eine Dosis von 300 mg Mirikizumab mittels intravenöser Infusion oder Placebo in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 mit einem Randomisierungsverhältnis von 3:1. Der primäre Endpunkt für die Induktionsstudie war der Anteil der Studienteilnehmer in klinischer Remission [modifizierter Mayo-Score (MMS), definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1

mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert, rektale Blutung (RB) Subscore = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)] in Woche 12.

Patienten in diesen Studien erhielten teilweise Begleittherapien, darunter Aminosalicylate (74,3 %), immunmodulatorische Wirkstoffe (24,1 % wie Azathioprin, 6-Mercaptopurin oder Methotrexat) und orale Corticosteroide (39,9 %; Prednison-Tagesdosis bis zu 20 mg oder äquivalent) in einer stabilen Dosis vor und während der Induktionsphase. Gemäß Protokoll wurden orale Corticosteroide nach der Induktion ausgeschlichen.

57,1 % der primären Wirksamkeitspopulation waren weder mit Biologika noch mit Tofacitinib vorbehandelt. 41,2 % der Patienten sprachen nicht auf ein Biologikum oder Tofacitinib an. Bei 36,3 % der Patienten war mindestens eine vorherige Anti-TNF-Therapie fehlgeschlagen, 18,8 % sprachen nicht auf Vedolizumab und 3,4 % der Patienten sprachen nicht auf Tofacitinib an. 20,1 % sprachen auf mehr als ein Biologikum oder Tofacitinib nicht an. Weitere 1,7 % hatten zuvor ein Biologikum oder Tofacitinib erhalten und sprachen darauf an.

In LUCENT-1 befand sich in Woche 12 ein signifikant größerer Anteil der Patienten in der mit Mirikizumab behandelten Gruppe in klinischer Remission im Vergleich zur Placebogruppe (Tabelle 2). Bereits in Woche 2 erreichten die mit Mirikizumab behandelten Patienten eine stärkere Reduktion des RB-Subscores und eine Abnahme des SF-Subscores.

Tabelle 2: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit in LUCENT-1 (Woche 12, sofern nicht anders angegeben)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Klinische Remission *¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternative klinische Remission *²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinisches Ansprechen *³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopische Verbesserung *⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatische Remission (Woche 4) *⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatische Remission *⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histo-endoskopische Schleimhautverbesserung *⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Unterschied der Behandlung und 99,875 % KI
	LS mean	Standard- fehler	LS mean	Standard- fehler	
Schweregrad des imperativen Stuhldrangs *⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; i.v. = intravenös; LS = *Least square* (Methode der kleinsten Quadrate)

*¹ *Klinische Remission basiert auf dem modifizierten Mayo-Score (MMS) und ist definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)*

*² *Alternative klinische Remission basiert auf dem modifizierten Mayo-Score (MMS) und ist definiert als: Stuhlfrequenz (SF) - Subscore = 0 oder 1, und Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)*

*³ *Das klinische Ansprechen basiert auf dem MMS und ist definiert als: Eine Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und eine Abnahme um ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert sowie eine Abnahme des RB-Subscores um ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1*

*⁴ *Endoskopische Verbesserung definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)*

- *⁵ Symptomatische Remission definiert als: SF = 0, oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und RB = 0
- *⁶ Histo-endoskopische Schleimhautverbesserung, definiert als Erreichen von beidem: 1. Histologische Verbesserung, definiert unter Verwendung des Geboes-Scoring-Systems mit neutrophiler Infiltration in $< 5\%$ der Krypten, keine Kryptenzerstörung und keine Erosionen, Ulzerationen oder Granulationsgewebe. 2. Endoskopische Verbesserung, definiert als ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität).
- *⁷ Änderung der Punktzahl in der Urgency Numeric Rating Scale gegenüber dem Ausgangswert
- a) Weitere 5 Patienten unter Placebo und 15 Patienten unter Mirikizumab wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Inhibitor behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen kam.
- b) Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz.
- c) $p < 0,001$
- d) Die Mirikizumab-Ergebnisse in der Untergruppe der Patienten, bei denen mehr als ein Biologikum oder JAK-Inhibitor nicht angesprochen hatten, stimmten mit den Ergebnissen in der Gesamtpopulation überein.

LUCENT-2

LUCENT-2 untersucht 544 der 551 Patienten, die in LUCENT-1 in Woche 12 ein klinisches Ansprechen auf Mirikizumab erreichten (siehe Tabelle 2). Die Patienten wurden in einem Verhältnis von 2:1 erneut randomisiert und erhielten 40 Wochen lang alle 4 Wochen (das sind 52 Wochen nach Beginn der Induktionsphase) eine subkutane Erhaltungstherapie mit 200 mg Mirikizumab oder Placebo. Der primäre Endpunkt für die Erhaltungsstudie war der Anteil der Patienten in klinischer Remission (gleiche Definition wie in LUCENT-1) in Woche 40. Bei Patienten, die während LUCENT-1 Corticosteroide erhielten, war ein Ausschleichen der Corticosteroide beim Eintritt in LUCENT-2 erforderlich. In der mit Mirikizumab behandelten Gruppe befanden sich in Woche 40 signifikant mehr Patienten in klinischer Remission als in der Placebogruppe (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit in LUCENT-2 (Woche 40; 52 Wochen nach Beginn der Induktionsphase)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
Klinische Remission *¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	35/114	30,7 %	118/29	51,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternative klinische Remission *²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK-Inhibitor-naiv waren ^a	37/114	32,5 %	124/29	54,1 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Aufrechterhaltung der klinischen Remission bis Woche 40 *³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %) ^c

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Corticosteroidfreie Remission ^{*4}	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskopische Verbesserung ^{*5}	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histo-endoskopische Schleimhautremission ^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remission des imperativen Stuhldrangs ^{*7}	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	LS mean	Standard- fehler	LS mean	Standard- fehler	
Schweregrad des imperativen Stuhldrangs ^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Patienten, die Biologika und JAK- Inhibitor -naiv waren ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Unterschied der Behandlung und 95 % KI
	n	%	n	%	
Patienten, bei denen mindestens ein Biologikum oder JAK-Inhibitor ^d versagt ^b hat	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; s.c. = subkutan; LS = *Least square* (Methode der kleinsten Quadrate)

*^{1, 2} Siehe Fußnoten zu Tabelle 2

*³ Der Anteil der Patienten, die sich in Woche 40 in klinischer Remission befanden, unter den Patienten in klinischer Remission in Woche 12, wobei die klinische Remission definiert ist als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder SF = 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 -Punkt gegenüber dem Induktions-Ausgangswert, Rektalblutungs-Subscore (RB) = 0 und endoskopischer Subscore (ES) = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

*⁴ Corticosteroidfreie Remission ohne Operation, definiert als: Klinische Remission in Woche 40 und symptomatische Remission in Woche 28 und keine Corticosteroidanwendung für ≥ 12 Wochen vor Woche 40

*⁵ Endoskopische Verbesserung definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

*⁶ Histo-endoskopische Schleimhautremission, definiert als das Erreichen von beidem:

1. Histologische Remission, definiert als Geboes-Subscores von 0 für die Grade: 2b (Lamina propria Neutrophile), und 3 (Neutrophile im Epithel), und 4 (Kryptenzerstörung), und 5 (Erosion oder Ulzeration).

2. Mayo-Endoskopie-Score 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität)

*⁷ Numeric Rating Scale (NRS) 0 oder 1 bei Patienten mit Urgency NRS ≥ 3 zu Studienbeginn in LUCENT 1

*⁸ Änderung der Punktzahl des Urgency NRS Scores gegenüber dem Ausgangswert

a) Ein (1) weiterer Patient unter Placebo und 8 Patienten unter Mirikizumab wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Hemmer behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen kam.

b) Verlust des Ansprechens, unzureichendes Ansprechen oder Intoleranz.

c) $p < 0,001$

d) Die Mirikizumab-Ergebnisse in der Untergruppe der Patienten, bei denen mehr als ein Biologikum oder JAK-Inhibitor nicht angesprochen hatten, stimmten mit den Ergebnissen in der Gesamtpopulation überein.

Das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Mirikizumab war über die Untergruppen hinweg konsistent, d. h. Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Schweregrad der Krankheitsaktivität zu Studienbeginn und Region. Die Ausprägung der Wirksamkeit kann variieren.

In Woche 40 zeigte ein größerer Anteil der Patienten in der auf Mirikizumab randomisierten Mirikizumab-Responder-Gruppe (80 %) ein klinisches Ansprechen (definiert als Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und ≥ 30 % Abnahme gegenüber dem Ausgangswert und eine Abnahme des RB-Subscores um ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1), im Vergleich zu der Mirikizumab-Responder-Gruppe (49 %), die auf Placebo randomisiert wurde.

Woche-24-Responder auf erweiterte Induktion mit Mirikizumab (LUCENT-2)

Von jenen Mirikizumab-Patienten, die in Woche 12 von LUCENT-1 nicht ansprachen und unverblindet 3 zusätzliche Dosen von 300 mg Mirikizumab i.v. alle 4 Wochen (Q4W) erhielten, erreichten 53,7 % in Woche 12 von LUCENT-2 ein klinisches Ansprechen. 52,9 % dieser Mirikizumab-Patienten setzten die Erhaltungstherapie fort und erhielten 200 mg Mirikizumab Q4W subkutan. Von diesen Patienten erreichten 72,2 % ein klinisches Ansprechen und 36,1 % eine klinische Remission in Woche 40.

Wiederherstellung der Wirksamkeit nach Verlust des Ansprechens auf Mirikizumab-Erhaltungstherapie (LUCENT-2)

19 Patienten (5,2 %) von LUCENT-2, bei denen zwischen Woche 12 und 28 ein Verlust des Ansprechens auftrat, erhielten eine unverblindete Mirikizumab-Reinduktion als dreimalige Gabe von 300 mg Mirikizumab i.v. Q4W. 12 dieser Patienten (63,2 %) erreichten symptomatisches Ansprechen und 7 Patienten (36,8 %) erreichten eine symptomatische Remission nach 12 Wochen.

Endoskopische Normalisierung in Woche 40

Die Normalisierung des endoskopischen Erscheinungsbildes der Schleimhaut wurde als endoskopischer Mayo-Subscore von 0 definiert. In Woche 40 von LUCENT-2 wurde eine endoskopische Normalisierung bei 81/365 (22,2 %) der mit Mirikizumab behandelten Patienten und bei 24/179 (13,4 %) der Patienten in der Placebo-Gruppe erreicht.

Histologische Ergebnisse

In Woche 12 erreichte ein größerer Anteil der Patienten in der Mirikizumab-Gruppe eine histologische Verbesserung (39,2 %) im Vergleich zu Patienten in der Placebo-Gruppe (20,7 %). In Woche 40 wurde bei mehr Patienten in der Mirikizumab-Gruppe (48,5 %) im Vergleich zu Placebo (24,6 %) eine histologische Remission beobachtet.

Stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission

Eine stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission wurde definiert als der Anteil der Patienten in symptomatischer Remission bei mindestens 7 von 9 Besuchen von Woche 4 bis Woche 36 sowie in Woche 40 von LUCENT-2 unter den Patienten in symptomatischer Remission und klinischem Ansprechen in Woche 12 von LUCENT-1. Die stabile Aufrechterhaltung der symptomatischen Remission in Woche 40 von LUCENT-2 erreichten zu einem größeren Teil die mit Mirikizumab behandelten Patienten (69,7 %) im Vergleich zu Patienten, die Placebo (38,4 %) erhielten.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Woche 12 von LUCENT-1 zeigten Patienten, die Mirikizumab erhielten, im Vergleich zu Placebo Patienten signifikant größere klinisch relevante Verbesserungen beim Gesamtscore des Fragebogens zu chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBDQ: *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*) ($p \leq 0,001$). Das IBDQ-Ansprechen wurde definiert als eine Verbesserung des IBDQ-Scores um mindestens 16 Punkte gegenüber dem Ausgangswert und eine IBDQ-Remission wurde als ein Score von mindestens 170 Punkten definiert. In Woche 12 von LUCENT-1 erreichten 57,5 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten eine IBDQ-Remission gegenüber 39,8 % der Placebo Patienten ($p < 0,001$). 72,7 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreichten ein IBDQ-Ansprechen gegenüber 55,8 % unter Placebo. In Woche 40 von LUCENT-2 erreichten 72,3 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten eine Aufrechterhaltung der IBDQ-Remission gegenüber 43,0 % der mit Placebo behandelten Patienten und 79,2 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreichten ein IBDQ-Ansprechen gegenüber 49,2 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Ergebnisse, die von Patienten berichtet wurden

Bei Patienten, die in LUCENT-1 mit Mirikizumab behandelt wurden, wurde bereits in Woche 2 eine Verringerung des imperativen Stuhldrangs beobachtet. Patienten, die Mirikizumab erhielten, erreichten im Vergleich zu Patienten in der Placebogruppe in Woche 12 in LUCENT-1 (22,1 % vs. 12,3 %) und in Woche 40 in LUCENT-2 (42,9 % vs. 25 %) signifikant häufiger eine Remission des imperativen Stuhldrangs. Patienten, die Mirikizumab erhielten, zeigten bereits in Woche 2 von LUCENT-1 signifikante Verbesserungen der Fatigue. Die Verbesserungen hielten bis zur Woche 40 von LUCENT-2 an. Bereits in Woche 4 war ebenso eine signifikant stärkere Verringerung der Bauchschmerzen zu verzeichnen.

Krankenhausaufenthalte und Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa

Bis Woche 12 von LUCENT-1 betrug der Anteil der Patienten mit CU-bedingten Krankenhausaufnahmen 0,3 % (3/868) in der Mirikizumab- und 3,4 % (10/294) in der Placebo-Gruppe. Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa wurden bei 0,3 % (3/868) der Patienten, die Mirikizumab erhielten, und bei 0,7 % (2/294) der Patienten in der Placebogruppe gemeldet. Im

Mirikizumab-Arm von LUCENT-2 gab es keine Krankenhausaufnahmen und keine Operationen im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa.

Morbus Crohn

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Mirikizumab wurde bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn in VIVID-1, einer randomisierten, doppelblinden, placebo- und aktiv kontrollierten klinischen Studie, untersucht. Die Patienten wiesen ein unzureichendes Ansprechen, einen Verlust des Ansprechens oder eine Unverträglichkeit gegenüber Corticosteroiden, Immunmodulatoren (z. B. Azathioprin, 6-Mercaptopurin) oder einer biologischen Behandlung (z. B. TNF α -Antagonist oder Integrin-Rezeptor-Antagonist) auf. Diese Studie umfasste eine 12-wöchige Induktionsphase mit intravenöser Infusion von Mirikizumab, gefolgt von einer 40-wöchigen Erhaltungsphase mit subkutaner Injektion von Mirikizumab. Sie umfasste auch einen Ustekinumab-Vergleichsarm in der Induktions- und Erhaltungsphase.

VIVID-1

In der Studie VIVID-1 wurde die Wirksamkeit bei 1 065 Patienten, die im Verhältnis 6:3:2 randomisiert wurden, untersucht. Die Patienten erhielten entsprechend der Randomisierung Mirikizumab 900 mg durch intravenöse Infusion (i.v.) in Woche 0, Woche 4 und Woche 8, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 300 mg durch subkutane Injektion (s.c.) in Woche 12 und dann alle 4 Wochen (Q4W) für 40 Wochen; Ustekinumab etwa 6 mg/kg durch i.v. Verabreichung in Woche 0, gefolgt von 90 mg s.c. alle 8 Wochen (Q8W) ab Woche 8 oder Placebo. Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden und in Woche 12 gemäß Patient-Reported Outcomes (PRO) ein klinisches Ansprechen erreichten (definiert als eine Abnahme der Stuhlfrequenz (SF) und/oder der Bauchschmerzen um mindestens 30 %, wobei keiner der beiden Werte schlechter war als zu Studienbeginn), blieben unter Placebo. Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden und in Woche 12 kein klinisches Ansprechen nach PRO erreichten, erhielten Mirikizumab 900 mg als i.v. Infusion in Woche 12, Woche 16 und Woche 20, gefolgt von einer Erhaltungsdosis von 300 mg Q4W s.c. in Woche 24 bis Woche 48.

Die Krankheitsaktivität zu Studienbeginn wurde anhand von (1) dem ungewichteten Tagesmittelwert von SF, (2) dem ungewichteten täglichen durchschnittlichen Bauchschmerz (im Bereich von 0 bis 3) und (3) dem „Simple Endoscopic Score for Crohn’s disease (SES-CD)“ (im Bereich von 0 bis 56) bewertet.

Ein moderater bis schwerer aktiver Morbus Crohn wurde durch SF ≥ 4 und/oder Bauchschmerzen ≥ 2 und SES-CD ≥ 7 (zentral beurteilt) für Patienten mit ileokolischer und isolierter Kolon Erkrankung oder ≥ 4 für Patienten mit isolierter Erkrankung des Ileums definiert. Zu Studienbeginn hatten die Patienten eine mediane SF von 6, Bauchschmerzen von 2 und SES-CD von 12.

Die Patienten hatten ein Durchschnittsalter von 36 Jahren (Bereich 18 bis 76 Jahre); 45 % waren weiblich; und 72 % identifizierten sich als Weiße, 25 % als Asiaten, 2 % als Schwarze und 1 % als eine andere Herkunftsgruppe. Die Patienten durften stabile Dosen von Corticosteroiden, Immunmodulatoren (z. B. 6-Mercaptopurin, Azathioprin oder Methotrexat) und/oder Aminosalicylate einnehmen. Zu Studienbeginn erhielten 31 % der Patienten orale Corticosteroide, 27 % Immunmodulatoren und 44 % Aminosalicylate.

Zu Studienbeginn hatten 49 % einen Verlust des Ansprechens, ein unzureichendes Ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer oder mehreren biologischen Therapien (vorheriges Biologika-Versagen); 46 % der Patienten wiesen eine Vorbehandlung mit TNF α -Antagonisten und 11 % mit Vedolizumab auf.

Die co-primären Endpunkte von VIVID-1 waren (1) das klinische Ansprechen nach PRO in Woche 12 und das endoskopische Ansprechen in Woche 52 im Vergleich zu Placebo und (2) das klinische Ansprechen nach PRO in Woche 12 und die klinische Remission nach dem *Crohn’s Disease Activity Index* (CDAI) in Woche 52; die Ergebnisse für die co-primären Endpunkte und die wichtigsten

sekundären Endpunkte in Woche 52 im Vergleich zu Placebo sind in Tabelle 4 aufgeführt. Die wichtigsten sekundären Endpunkte in Woche 12 im Vergleich zu Placebo sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 4. Anteil der Patienten mit Morbus Crohn, die in Woche 52 die Wirksamkeitsendpunkte von VIVID-1 erreichten

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg s.c. Injektion ^a n = 579		Unterschied der Behandlung zu Placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Co-primäre Endpunkte					
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und endoskopisches Ansprechen ^d in Woche 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^c (21 %, 37 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	12/102	12 %	117/298	39 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und klinische Remission nach CDAI ^g in Woche 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^c (16 %, 36 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	27/102	27 %	141/298	47 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Zusätzliche Endpunkte					
Endoskopisches Ansprechen ^d in Woche 52	18/199 ^{Std.}	9 %	280/579	48 %	39 % ^c (31 %, 47 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	12/102 ^{Std.}	12 %	154/298	52 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	6/97 ^{Std.}	6 %	126/281	45 %	
Klinische Remission nach CDAI ^h in Woche 52	39/199 ^{Std.}	20 %	313/579	54 %	35 % ^c (25 %, 44 %)
Ohne vorheriges Biologika-Versagen	27/102 ^{Std.}	27 %	169/298	57 %	
Vorheriges Biologika-Versagen ^f	12/97 ^{Std.}	12 %	144/281	51 %	
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und klinische Remission nach PRO ⁱ in Woche 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^c (16 %, 36 %)
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und endoskopische Remission ^j in Woche 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^c (13 %, 26 %)
Klinisches Ansprechen nach PRO ^c in Woche 12 und corticosteroidfreie klinische Remission nach CDAI ^{g, k} in Woche 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^c (15 %, 35 %)

Abkürzungen: CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*; KI = Konfidenzintervall; PRO = 2 der von Patienten berichteten Elemente der CDAI (SF und Bauchschmerzen); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease*; SF = Stuhlfrequenz.

- a Nach der Gabe von Mirikizumab 900 mg als i.v. Infusion in Woche 0, Woche 4 und Woche 8 erhielten die Patienten Mirikizumab 300 mg als s.c. Injektion in Woche 12 und danach alle 4 Wochen für bis zu weitere 40 Wochen.
- b Für binäre Endpunkte wurde der adjustierte Behandlungsunterschied anhand der Cochran-Mantel-Haenszel-Methode berechnet, die gemäß den Kovariablen zu Studienbeginn angepasst wurde.
- c Das klinische Ansprechen nach PRO ist definiert als eine mindestens 30 %-ige Abnahme der SF und/oder Bauchschmerzen und keiner der beiden Werte schlechter als der Ausgangswert.
- d Das endoskopische Ansprechen ist definiert als eine Reduktion des SES-CD-Gesamtscores um ≥ 50 % gegenüber dem Ausgangswert, basierend auf der zentralen Beurteilung.
- e $p < 0,000001$
- f Früheres Biologika-Versagen umfasst den Verlust des Ansprechens, ein unzureichendes Ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegenüber einer oder mehreren biologischen Therapien (z. B. TNF α -Antagonist oder Integrin-Rezeptor-Antagonist).
- g Die klinische Remission nach CDAI ist definiert als CDAI-Gesamtpunktzahl < 150 .

- h Die Placebo-Stichprobengröße umfasst alle Patienten, die zu Studienbeginn auf Placebo randomisiert wurden. Placebo-Patienten, die in Woche 12 kein klinisches Ansprechen nach PRO erreichten, wurden in Woche 52 als Non-Responder betrachtet.
- i Die klinische Remission nach PRO ist definiert als SF ≤ 3 und nicht schlechter als der Ausgangswert (gemäß der Bristol Stool Scale Kategorie 6 oder 7) und Bauchschmerzen ≤ 1 und nicht schlechter als der Ausgangswert.
- j Die endoskopische Remission ist definiert als SES-CD Total Score ≤ 4 und mindestens 2 Punkte Reduktion gegenüber dem Ausgangswert und kein Subscore > 1 in einer einzelnen Variablen, basierend auf der zentralen Beurteilung.
- k Corticosteroidfrei ist definiert als Patienten, die von Woche 40 bis Woche 52 corticosteroidfrei waren.

Remission des imperativen Stuhldrangs

Die Remission des imperativen Stuhldrangs wurde während VIVID-1 mit einer Numeric Rating Scale (NRS) von 0 bis 10 beurteilt. Ein größerer Anteil der Patienten mit einer durchschnittlichen wöchentlichen urgency NRS-Punktzahl von ≥ 3 , die mit Mirikizumab behandelt wurden, erreichte im Vergleich zu Placebo in Woche 12 ein klinisches Ansprechen nach PRO und in Woche 52 eine durchschnittliche wöchentlichen urgency NRS-Punktzahl von ≤ 2 (33 % gegenüber 11 %).

Tabelle 5. Anteil der Patienten mit Morbus Crohn, die in Woche 12 die Wirksamkeitsendpunkte in VIVID-1 erreichten

Endpunkt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg IV-Infusion ^a n=579		Unterschied der Behandlung zu Placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Klinisches Ansprechen nach PRO^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinische Remission nach CDAI^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisches Ansprechen^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopische Remission^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Veränderung der FACIT-Fatigue^h gegenüber dem Ausgangswert	LS mean	SE	LS mean	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Abkürzungen: FACIT-Fatigue = *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* – Fatigue; LS mean = *Least square* mean (Methode der kleinsten Quadrate); SE = *Standard Error* (Standardfehler); andere siehe oben Tabelle 4.

a Wochen 0, 4, 8

b Siehe Tabelle 4. Siehe auch Fußnote k.

c, d, e, g, j Siehe Tabelle 4

f p-Wert $< 0,005$

h Für die Veränderung des Ausgangswerts bei FACIT-Fatigue basieren die LS-Mittelwerte und der Behandlungsunterschied auf einem ANCOVA-Modell, das für den Ausgangswert von FACIT-Fatigue und anderen Kovariablen angepasst wurde. Zu Beginn lagen die durchschnittlichen FACIT-Fatigue-Werte in den Behandlungsgruppen ähnlich und reichten von 32,3 bis 31,5.

Eine Verbesserung der klinischen Remission nach CDAI wurde bereits in Woche 4 bei einem größeren Anteil der mit Mirikizumab behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo beobachtet. Eine Verringerung der Bauchschmerzen wurde bereits in Woche 4 und eine Verringerung der Stuhlfrequenz wurde bereits in Woche 6 bei den mit Mirikizumab behandelten Patienten im Vergleich zu Placebo beobachtet.

Das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Mirikizumab war über alle Untergruppen hinweg konsistent, d. h. Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Schweregrad der Krankheitsaktivität zu Beginn und Region. Die Effektstärke kann variieren.

Aktiver Vergleichsarm

In Woche 52 zeigte Mirikizumab eine Nichtunterlegenheit (vordefinierte Marge von -10 %) gegenüber Ustekinumab bei klinischer Remission nach CDAI (Mirikizumab 54 %; Ustekinumab 48 %). Eine Überlegenheit gegenüber Ustekinumab im endoskopischen Ansprechen in Woche 52 wurde nicht erreicht (Mirikizumab 48 %, Ustekinumab 46 %).

Histologisches Ergebnis

Über alle fünf Darmsegmente hinweg erreichten 44 % der Patienten unter Mirikizumab den kombinierten Endpunkt des klinischen Ansprechens nach PRO in Woche 12 und des histologischen Ansprechens in Woche 52, verglichen mit 16 % der Patienten unter Placebo. Das histologische Ansprechen in Woche 52 wurde von 58 % der Patienten erreicht, verglichen mit 49 % unter Ustekinumab.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In Woche 12 betrug die Veränderung des *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) Scores 36,9 für Mirikizumab und 17,4 für Placebo; IBDQ-Ansprechen und Remission wurden bei 69 % bzw. 52 % der mit Mirikizumab behandelten Patienten erreicht, gegenüber 45 % bzw. 28 % bei Placebo-Patienten. Diese Verbesserungen hielten in Woche 52 an.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Omvoh eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen in der Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei subkutaner Gabe alle 4 Wochen kam es im Laufe der Zeit zu keiner ersichtlichen Akkumulation der Mirikizumab-Konzentration im Serum.

Exposition

Colitis ulcerosa

Die mittlere $C_{\max}$ (Koeffizientenvariation in %) und die Fläche unter der Kurve (AUC) nach Induktionsdosierung (300 mg alle 4 Wochen verabreicht als intravenöse Infusion) bei Patienten mit Colitis ulcerosa betrugen 99,7 µg/ml (22,7 %) und 538 µg*Tag/ml (34,4 %). Die mittlere $C_{\max}$ (CV %) und AUC nach Erhaltungsdosis (200 mg alle 4 Wochen durch subkutane Injektion) betrugen 10,1 µg/ml (52,1 %) bzw. 160 µg*Tag/ml (57,6 %).

Morbus Crohn

Die mittlere $C_{\max}$ (Koeffizientenvariation in %) und die Fläche unter der Kurve (AUC) nach Induktionsdosierung (900 mg alle 4 Wochen durch intravenöse Infusion) bei Patienten mit Morbus Crohn betrugen 332 µg/ml (20,6 %) bzw. 1820 µg*Tag/ml (38,1 %). Die mittlere (CV %) $C_{\max}$ und AUC nach Erhaltungsdosierung (300 mg alle 4 Wochen durch subkutane Injektion) betrug 13,6 µg/ml (48,1 %) bzw. 220 µg*Tag/ml (55,9 %).

Resorption

Nach subkutaner Gabe von Mirikizumab bei Colitis ulcerosa betrug die mediane $T_{\max}$ (Spanne) 5 (3,08-6,75) Tage nach der Dosis und die absolute Bioverfügbarkeit im geometrischen Mittel (CV %) 44 % (34 %).

Nach subkutaner Gabe von Mirikizumab bei Morbus Crohn betrug die mediane $T_{\max}$ (Spanne) 5 (3-6,83) Tage nach der Dosis und die absolute Bioverfügbarkeit im geometrischen Mittel (CV %) 36,3 % (31 %).

Die Injektionsstelle hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Resorption von Mirikizumab.

Verteilung

Das geometrische mittlere Gesamtverteilungsvolumen betrug 4,83 l (21 %) bei Patienten mit Colitis ulcerosa und 4,40 l (14 %) bei Patienten mit Morbus Crohn.

Biotransformation

Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler IgG4-Antikörper. Es ist davon auszugehen, dass er auf die gleiche Weise wie endogene IgGs auf katabolischem Wege in kleine Peptide und Aminosäuren abgebaut wird.

Elimination

In der populationspharmakokinetischen Analyse betrug die geometrische mittlere (CV %) Clearance 0,0229 l/h (34 %) und die geometrische mittlere Halbwertszeit etwa 9,3 Tage (40 %) bei Patienten mit Colitis ulcerosa. Die geometrische mittlere (CV %) Clearance betrug 0,0202 l/h (38 %) und die geometrische mittlere Halbwertszeit (CV %) betrug bei Patienten mit Morbus Crohn ebenfalls etwa 9,3 Tage (26 %). Die Clearance ist dosisunabhängig.

Dosisproportionalität

Mirikizumab zeigte eine lineare Pharmakokinetik mit dosisproportionalem Anstieg der Exposition über einen Dosisbereich von 5 bis 2 400 mg als intravenöse Infusion bzw. über einen Dosisbereich von 120 bis 400 mg als subkutane Injektion bei Patienten mit Colitis ulcerosa, Morbus Crohn oder gesunden Probanden.

Besondere Personengruppen

Populationspharmakokinetische Analysen zeigten, dass Alter, Geschlecht, Gewicht oder Herkunft/ethnische Zugehörigkeit keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Mirikizumab hatten (siehe auch Abschnitt 4.8, „Immunogenität“). Von den 1 362 Probanden mit Colitis ulcerosa, die in Phase 2- und Phase 3-Studien mit Mirikizumab behandelt wurden, waren 99 (7,3 %) Patienten 65 Jahre oder älter und 11 (0,8 %) Patienten waren 75 Jahre oder älter.

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Spezifische klinisch-pharmakologische Studien zur Bewertung der Auswirkungen einer eingeschränkten Nieren- und Leberfunktion auf die Pharmakokinetik von Mirikizumab wurden nicht durchgeführt.

Bei Patienten mit Colitis ulcerosa zeigten populationspharmakokinetische Analysen, dass die Kreatinin-Clearance (Bereich von 36,2 bis 291 ml/min) oder das Gesamtbilirubin (Bereich von 1,5 bis 29 µmol/l) die Pharmakokinetik von Mirikizumab nicht beeinflussten.

Bei Patienten mit Morbus Crohn zeigten die populationspharmakokinetischen Analysen, dass die Kreatinin-Clearance (Bereich von 26,5 bis 269 ml/min) oder das Gesamtbilirubin (Bereich von 1,5 bis 36 µmol/l) die Pharmakokinetik von Mirikizumab nicht beeinflussten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Karzinogenese / Mutagenese

Es wurden keine präklinischen Studien zur Bewertung des karzinogenen oder mutagenen Potenzials von Mirikizumab durchgeführt.

Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit

Bei geschlechtsreifen Cynomolgus-Affen, die 26 Wochen lang einmal wöchentlich Mirikizumab in einer Dosis von 100 mg/kg (mindestens das 20-fache der Erhaltungsdosis beim Menschen) erhielten, wurden keine Auswirkungen auf das Gewicht der Fortpflanzungsorgane oder histopathologische Auswirkungen beobachtet.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Histidin
Histidinhydrochlorid-Monohydrat
Natriumchlorid
Mannitol (Ph.Eur.) (E 421)
Polysorbat 80 (E 433)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

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

Omvo kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur nicht über 30 °C aufbewahrt werden. Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvo verworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zur Behandlung von Colitis ulcerosa

Omvo 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

1 ml Lösung in einer Klarglas-Spritze vom Typ I.

Die Spritze ist in einer Einmaldosis-Spritze mit Bromobutyl-Gummikolben verpackt.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 2 Fertigspritzen
- Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen mit 2) Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

1 ml Lösung in einer Klarglas-Spritze vom Typ I.

Die Spritze ist in einem Einmaldosis-Pen mit Bromobutyl-Gummikolben eingeschlossen.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 2 Fertigpens
- Bündelpackungen mit 4 (2 Packungen mit 2) Fertigpens.
- Bündelpackungen mit 6 (3 Packungen mit 2) Fertigpens.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Packungen zur Behandlung von Morbus Crohn

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Fertigspritzen mit 1 ml und 2 ml Lösung in einer Klarglas-Spritze vom Typ I.

Jede Spritze ist in einer Einmaldosis-Spritze mit Bromobutyl-Gummikolben verpackt.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 2 Fertigspritzen (1 Fertigspritze mit 100 mg und 1 Fertigspritze mit 200 mg)
- Bündelpackungen mit 6 Fertigspritzen (3 Packungen mit jeweils 1 Fertigspritze mit 100 mg und 1 Fertigspritze mit 200 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen und 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Fertigpens mit 1 ml und 2 ml Lösung in einer Klarglas-Spritze vom Typ I.

Jede Spritze ist in einer Einmaldosis-Spritze mit Bromobutyl-Gummikolben verpackt.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 2 Fertigpens (1 Fertigpen mit 100 mg und 1 Fertigpen mit 200 mg)
- Bündelpackungen mit 6 Fertigpens (3 Packungen mit jeweils 1 Fertigpen mit 100 mg und 1 Fertigpen mit 200 mg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zum einmaligen Gebrauch. OmvoH sollte nicht verwendet werden, wenn Partikel auftreten oder wenn die Lösung trüb und/oder deutlich braun ist.

Verwenden Sie kein OmvoH, das eingefroren war.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

8 ZULASSUNGSNUMMERN

Omvoch 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoch 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoch 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze und Omvoch 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoch 100 mg Injektionslösung im Fertigpen und Omvoch 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Mai 2023

10 STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Fertigpen, Fertigspritze, Durchstechflasche (1er-Packung)

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

Durchstechflasche (3er-Packung)

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON - DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omvo 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mirikizumab

2. WIRKSTOFFE

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331); Citronensäure (E 330); Natriumchlorid; Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
300 mg/15 ml
1 Durchstechflasche

5. HINWEISE ZUR UND ARTEN DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht schütteln.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT****17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR DURCHSTECHFLASCHE BÜNDELPACKUNG (mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omvo 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mirikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331); Citronensäure (E 330); Natriumchlorid; Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
300 mg/15 ml
Bündelpackung: 3 (3 Packungen mit 1) Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.
Nur zur einmaligen Anwendung.
Nicht schütteln.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT****17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER DURCHSTECHFLASCHE BÜNDELPACKUNG (ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omvo 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mirikizumab

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331); Citronensäure (E 330); Natriumchlorid; Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

300 mg/15 ml

1 Durchstechflasche. Bestandteil einer Bündelpackung, Einzelverkauf nicht gestattet.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht schütteln.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN UNMITTELBAREN VERPACKUNGSEINHEITEN ETIKETT AUF DER DURCHSTECHFLASCHE
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 300 mg steriles Konzentrat
Mirikizumab
Zur i.v. Anwendung nach Verdünnung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

300 mg/15 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – FERTIGSPRITZE (2ER PACK)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvo® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

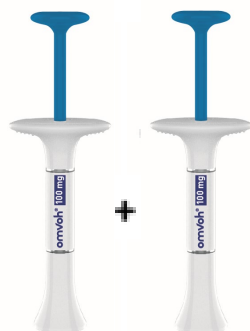
3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigspritzen mit 100 mg



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Omvoht 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BÜNDELPACKUNG (mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvo 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 6 (3 Packungen mit 2) Fertigspritzen.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Omvoht 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvo® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigspritzen mit 100 mg. Bestandteil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/003

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

OmvoH 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER FERTIGSPRITZE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

OmvoH 100 mg Injektion
Mirikizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – FERTIGSPRITZE (2ER PACK)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jede Fertigspritze mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 100 mg und 1 Fertigspritze mit 200 mg



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/007

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BÜNDELPACKUNG (mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jede Fertigspritze mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 6 Fertigspritzen (3 Packungen mit jeweils 1 Fertigspritze mit 100 mg und 1 Fertigspritze mit 200 mg)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Omvoht 100 mg

Omvoht 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC

SN

NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung in einer Fertigspritze
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jede Fertigspritze mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jede Fertigspritze mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigspritze mit 100 mg und 1 Fertigspritze mit 200 mg
Bestandteil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/008

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER FERTIGSPRITZE 100 MG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

OmvoH 100 mg Injektion
Mirikizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DER FERTIGSPRITZE 200 MG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Omvo® 200 mg Injektion
Mirikizumab
s.c.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – FERTIGPEN (2ER PACK)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvoh 100 mg Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat ; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens mit 100 mg



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/004

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Omvoth 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BÜNDELPACKUNG (mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvo 100 mg Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat ; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Bündelpackung: 4 (2 Packungen mit 2) Fertigpens mit 100 mg

Bündelpackung: 6 (3 Packungen mit 2) Fertigpens mit 100 mg

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

Subkutane Anwendung.

Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/005 (4 Fertigpens)
EU/1/23/1736/006 (6 Fertigpens)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Omvoht 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omvo® 100 mg Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat ; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

2 Fertigpens mit 100 mg. Bestandteil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/005 (4 Fertigpens)

EU/1/23/1736/006 (6 Fertigpens)

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Omvoht 100 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DES FERTIGPENS****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

OmvoH 100 mg Injektionslösung
Mirikizumab
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – FERTIGPEN (2ER PACK)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jeder Fertigpen mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen mit 100 mg und 1 Fertigpen mit 200 mg



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR BÜNDELPACKUNG (mit Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jeder Fertigpen mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
Bündelpackung: 3 Packungen mit jeweils 1 Fertigpen mit 100 mg und 1 Fertigpen mit 200 mg

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Omvo 100 mg

Omvo 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON DER BÜNDELPACKUNG (ohne Blue Box)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
Injektionslösung im Fertigpen
Mirikizumab

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Jeder Fertigpen mit 1 ml Lösung enthält 100 mg Mirikizumab.
Jeder Fertigpen mit 2 ml Lösung enthält 200 mg Mirikizumab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

1 Fertigpen mit 100 mg und 1 Fertigpen mit 200 mg.
Bestandteil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.



5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Subkutane Anwendung.
Nicht schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

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

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1736/010

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DES FERTIGPENS 100 MG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

OmvoH 100 mg Injektionslösung
Mirikizumab
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**ETIKETT DES FERTIGPENS 200 MG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

OmvoH 200 mg Injektionslösung
Mirikizumab
Subkutane Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omvo[®] 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omvo[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omvo[®] beachten?
3. Wie ist Omvo[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omvo[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omvo[®] und wofür wird es angewendet?

Omvo[®] wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Darmerkrankungen angewendet:

- Colitis ulcerosa
- Morbus Crohn

Omvo[®] enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. Omvo[®] wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert Omvo[®] Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen Omvo[®] gegeben werden, um Anzeichen und Symptome einer Colitis ulcerosa wie Durchfall, Bauchschmerzen, unaufschiebbarer Stuhldrang und rektale Blutungen zu lindern.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen Omvo[®]

gegeben werden, um Anzeichen und Symptome von Morbus Crohn wie Durchfall, Bauchschmerzen, Fatigue und unaufschiebbaren Stuhldrang zu reduzieren.

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

Omvoh darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Omvoh anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

Omvoh wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omvoh zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von Omvoh während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von Omvoh und für mindestens 10 Wochen nach der letzten Omvoh-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omvoh einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Omvoh enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 300 mg Dosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 180 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 900 mg Dosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Dies entspricht 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bevor Ihnen Omvoh verabreicht wird, wird es mit einer Lösung gemischt, die möglicherweise Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät durchführen.

Omvoh enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg/ml Polysorbat 80 pro Durchstechflasche, entsprechend 7,5 mg für die Induktionsdosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa und 22,5 mg für die Induktionsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Omvoh anzuwenden?

Omvoh ist zur Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn erfahrenen Arztes bestimmt.

In welcher Menge und wie lange wird Omvoh angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Omvoh Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. Omvoh ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Colitis ulcerosa

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis Omvoh beträgt 300 mg und wird Ihnen von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 30 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 300 mg.
Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen kein ausreichendes therapeutisches Ansprechen haben, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die intravenösen Infusionen in den Wochen 12, 16 und 20 fortzusetzen.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 200 mg Omvoh durch Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 200 mg wird durch 2 Injektionen mit jeweils 100 mg Omvoh verabreicht.
Wenn Sie während der Erhaltungstherapie mit Omvoh das Ansprechen verlieren, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen 3 Dosen Omvoh als intravenöse Infusionen zu verabreichen.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.
Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

Morbus Crohn

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis Omvoh beträgt 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) und wird Ihnen von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 90 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 900 mg.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 300 mg Omvoh durch eine Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 300 mg wird in einer Fertigspritze oder einem Fertigpen mit 100 mg und einer Fertigspritze oder einem Fertigpen mit 200 mg verabreicht. Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.
Die 200 mg Fertigspritze oder Pen ist nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.
Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome Ihrer Erkrankung wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Durchstechflasche ist beschädigt oder das Arzneimittel ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

Verdünnte Lösung

Es wird empfohlen, die Infusion unmittelbar nach der Verdünnung zu beginnen. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, kann die mit Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9 % (9 mg/ml) zubereitete verdünnte Lösung gekühlt (2 °C bis 8 °C) nicht länger als 96 Stunden oder bei Raumtemperatur nicht über 25 °C nicht mehr als 10 Stunden aufbewahrt werden (die Gesamtzeit darf 96 Stunden nicht überschreiten), beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.

Die mit 5 % Glucose zubereitete verdünnte Infusionslösung muss innerhalb von 48 Stunden verwendet werden, davon nicht mehr als 5 Stunden bei nicht gekühlter Temperatur von nicht mehr als 25 °C, beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Verdünnen Sie die Infusionslösung nicht mit anderen Lösungen und infundieren Sie sie nicht mit anderen Elektrolyten oder Medikamenten.

Halten Sie die verdünnte Lösung von direkter Hitze oder Licht fern.
Frieren Sie die verdünnte Lösung nicht ein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E 331); Citronensäure (E 330); Natriumchlorid; Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche und 3 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

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

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

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



OmvoH 300 mg
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mirikizumab

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verwenden Sie kein OmvoH, das eingefroren war.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Verdünnung vor der intravenösen Infusion

1. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bereiten Sie die Infusionslösung aseptisch zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen.
3. Überprüfen Sie den Inhalt des Fläschchens. Das Konzentrat sollte klar, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein. Andernfalls sollte es entsorgt werden.
4. Bereiten Sie den Infusionsbeutel für die Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn wie unten angegeben vor. Beachten Sie, dass für jede Indikation spezifische Anweisungen und Volumina angegeben sind.

Colitis ulcerosa: Eine 15 ml Durchstechflasche (300 mg)

Entnehmen Sie 15 ml aus der Mirikizumab-Durchstechflasche (300 mg) mit einer Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das bei der Behandlung von Colitis ulcerosa verabreichte Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 50 bis 250 ml) verdünnt werden, die entweder Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zur Injektion oder 5 %-ige Glucoselösung zur Injektion

enthalten. Die endgültige Arzneimittelkonzentration nach Verdünnung beträgt circa 1,1 mg/ml bis circa 4,6 mg/ml.

Morbus Crohn: Drei 15 ml Durchstechflaschen; Gesamtvolumen = 45 ml (900 mg)

Entnehmen Sie zunächst 45 ml Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel und entsorgen Sie es. Entnehmen Sie anschließend 15 ml aus jeder der drei Mirikizumab Durchstechflaschen (900 mg) mit einer Spritze und Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das bei der Behandlung von Morbus Crohn verabreichte Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 100 bis 250 ml) verdünnt werden, die entweder Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zur Injektion oder 5 %-ige Glucoselösung zur Injektion enthalten. Die endgültige Arzneimittelkonzentration nach Verdünnung beträgt 3,6 mg/ml bis ca. 9 mg/ml.

5. Drehen Sie den Infusionsbeutel zum Mischen vorsichtig um. Den vorbereiteten Beutel nicht schütteln.

Verabreichung der verdünnten Lösung

6. Das Besteck für die intravenöse Verabreichung (Infusionsleitung) sollte an den vorbereiteten Infusionsbeutel angeschlossen und die Leitung vorgefüllt werden.
Bei Colitis ulcerosa sollte die Infusion mindestens über 30 Minuten verabreicht werden.
Bei Morbus Crohn sollte die Infusion mindestens über 90 Minuten verabreicht werden.
7. Am Ende der Infusion sollte die Infusionsleitung mit 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger Glucoselösung zur Injektion gespült werden, um sicherzustellen, dass eine vollständige Dosis verabreicht wurde. Die Spülung sollte mit der gleichen Rate wie bei der Omvoh-Verabreichung erfolgen. Die Zeit, die erforderlich ist, um die Omvoh-Lösung aus der Infusionsleitung zu spülen, kommt zu der mindestens 30-minütigen (Colitis ulcerosa) bzw. 90-minütigen (Morbus Crohn) Infusionszeit hinzu.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?
3. Wie ist OmvoH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome einer Colitis ulcerosa wie Durchfall, Bauchschmerzen, unaufschiebbarer Stuhldrang und rektale Blutungen zu lindern.

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

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

OmvoH wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von OmvoH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von OmvoH nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von OmvoH während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von OmvoH und für mindestens 10 Wochen nach der letzten OmvoH-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OmvoH einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

OmvoH enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

OmvoH enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Spritze entsprechend 0,6 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist OmvoH anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird OmvoH angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel OmvoH Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. OmvoH ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Colitis ulcerosa

- Behandlungsbeginn: Die erste Dosis OmvoH beträgt 300 mg und wird Ihnen von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 30 Minuten verabreicht.

Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 300 mg.

Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen kein ausreichendes therapeutisches Ansprechen haben, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die intravenösen Infusionen in den Wochen 12, 16 und 20 fortzusetzen.

- Erhaltungstherapie: 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 200 mg Omvoh durch Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 200 mg wird durch 2 Injektionen mit jeweils 100 mg Omvoh verabreicht.

Wenn Sie während der Erhaltungstherapie mit Omvoh das Ansprechen verlieren, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen 3 Dosen Omvoh als intravenöse Infusionen zu verabreichen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihre Fertigspritze **nicht**.

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

Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Fertigspritze ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einer Einwegspritze zum einmaligen Gebrauch eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Omvoht ist in Packungen mit 2 Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten, erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

2 Fertigspritzen: 1 Spritze mit 100 mg und 1 Spritze mit 100 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie Omvoh injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt-Anwendungshinweise.

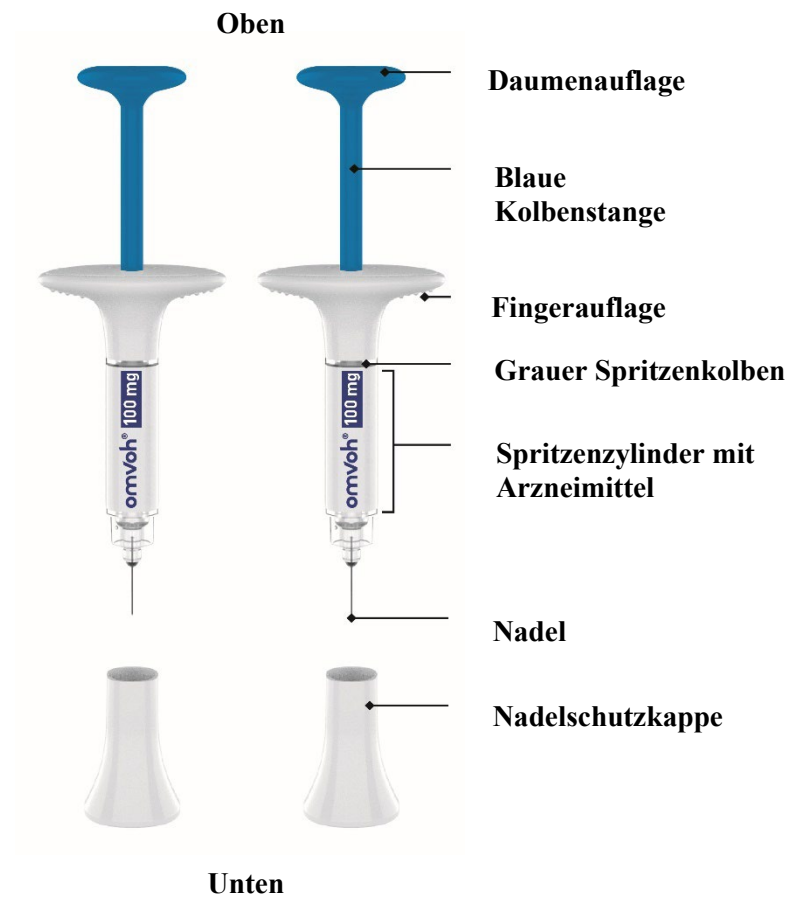
- **Zur Behandlung von Colitis ulcerosa sind 2 Omvoh-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich.**
- Injizieren Sie 1 Omvoh-Fertigspritze und unmittelbar danach die andere Omvoh-Fertigspritze.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie die Omvoh-Fertigspritze vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie Omvoh injiziert wird.
- Jede Omvoh-Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihre Spritze nicht mit anderen und verwenden Sie sie nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Sehvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie die Omvoh-Fertigspritze **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der Omvoh-Spritzen genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

Einzelteile der Omvoh-Fertigspritze



100 mg + 100 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Colitis ulcerosa sind 2 Injektionen für eine volle Dosis erforderlich.
- Injizieren Sie eine Spritze und unmittelbar danach die andere Spritze.

Vorbereitung zur Injektion von Omvoh

Nehmen Sie die Spritzen aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie 2 Omvoh-Spritzen aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die Nadelschutzkappe auf der Fertigspritze, bis Sie für die Injektion bereit sind. Lassen Sie die Spritzen vor der Injektion 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Spritzen **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist.

Schütteln Sie die Spritzen **nicht**.

Bereitzulegende Materialien

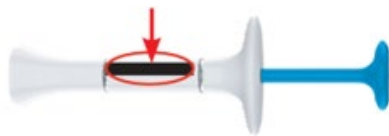
Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von Omvoh-Spritzen")

Überprüfen Sie die Spritzen und das Medikament

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.

Verfalldatum



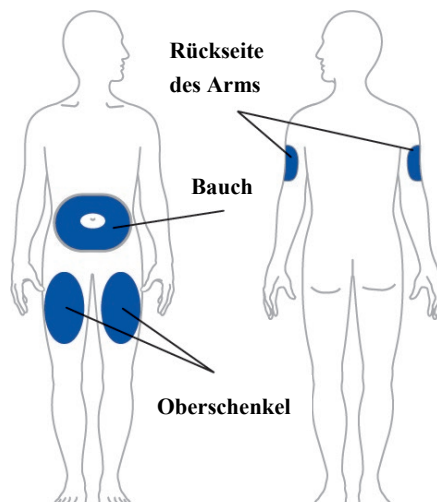
Verwenden Sie die Spritzen **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle



Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.

- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie **nicht** innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.
- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.

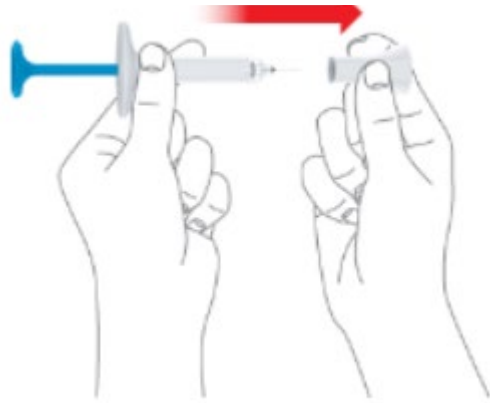
- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.

Omvoth injizieren

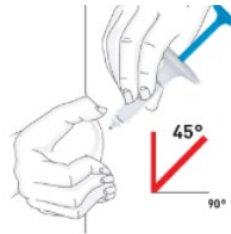
1 Entfernen Sie die Nadelschutzkappe

- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Sie könnten die Nadel beschädigen oder sich versehentlich stechen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.



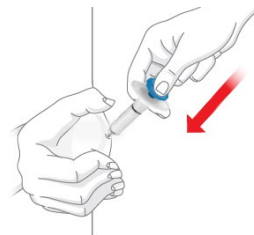
2 Einstechen

- Bilden Sie an der Injektionsstelle behutsam eine Hautfalte und halten Sie diese fest.
- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad ein.



3 Injizieren

- Drücken Sie langsam auf die Daumenauflage, um den Kolben ganz hineinzudrücken, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist.
- Der graue Spritzenkolben muss vollständig bis zum Ende der Spritze gedrückt worden sein.
- Sie sollten die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper sehen, wenn die Injektion wie abgebildet abgeschlossen ist.
- Entfernen Sie die Nadel von Ihrer Haut und lassen Sie Ihre Haut vorsichtig los.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** die Injektionsstelle.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze.



Blaue Kolbenstange

Grauer Spritzenkolben

Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie eine Spritze unmittelbar gefolgt von der anderen Spritze.

Entsorgung von Omvoh-Spritzen

Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen

- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie die Spritze nicht direkt in Ihren Hausmüll.



- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Spritzen entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Spritzen vor der Injektion länger als 30 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihre Spritze kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen in der Spritze sehe?

A. Luftblasen in der Spritze sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die Nadelschutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Kolben nicht hineindrücken kann?

A. Wenn der Kolben feststeht oder beschädigt ist:

- Verwenden Sie die Spritze **nicht** weiter.
- Entfernen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um eine neue Spritze zu erhalten.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Wenn Ihre Injektion abgeschlossen ist:

- sollte die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper ragen.
- sollte der graue Spritzenkolben ganz bis zum Nadelende der Spritze gedrückt werden.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für Omvoh, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?
3. Wie ist OmvoH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Morbus Crohn.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome von Morbus Crohn wie Durchfall, Bauchschmerzen, Fatigue und unaufschiebbaren Stuhldrang zu reduzieren.

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

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

OmvoH wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von OmvoH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von OmvoH nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von OmvoH während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von OmvoH und für mindestens 10 Wochen nach der letzten OmvoH-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OmvoH einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

OmvoH enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

OmvoH enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Spritze entsprechend 0,9 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist OmvoH anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird OmvoH angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel OmvoH Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. OmvoH ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Morbus Crohn

- Behandlungsbeginn: Die erste Dosis OmvoH beträgt 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) und wird von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene)

über mindestens 90 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 900 mg.

- Erhaltungstherapie: 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 300 mg Omvoh durch eine Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 300 mg wird mittels 2 Injektionen verabreicht: eine enthält 100 mg (1 ml) Omvoh und eine enthält 200 mg (2 ml) Omvoh. Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.
Die 200 mg Fertigspritze ist nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten. Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihre Fertigspritze **nicht**.

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

Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Fertigspritze ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Eine Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung und eine Fertigspritze enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einer Einwegspritze zum einmaligen Gebrauch eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Omvoh ist in Packungen mit 2 Fertigspritzen sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertigspritzen enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

OmvoH 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

2 Fertigspritzen: 1 Spritze mit 100 mg und 1 Spritze mit 200 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie Omvoh injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt-Anwendungshinweise.

- **Zur Behandlung von Morbus Crohn sind 2 Omvoh-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich: 1 Spritze mit 100 mg und 1 Spritze mit 200 mg.**
- Injizieren Sie eine Omvoh-Fertigspritze und unmittelbar danach die andere Omvoh-Fertigspritze.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie die Omvoh-Fertigspritze vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie Omvoh injiziert wird.
- Jede Omvoh-Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihre Spritze nicht mit anderen und verwenden Sie sie nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Sehvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie die Omvoh-Fertigspritze **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der Omvoh-Spritzen genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

2 Spritzen = volle 300 mg Dosis

Wählen Sie nach Ihrer ersten Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter entfernt ist, und reinigen Sie diese.

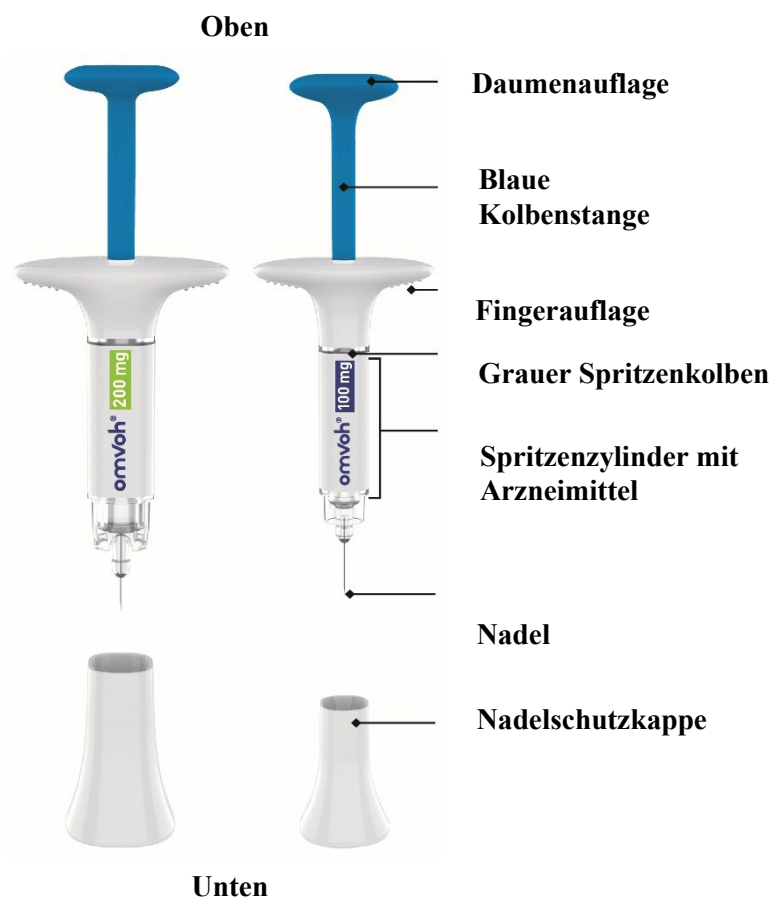
Wiederholen Sie mit Ihrer zweiten Spritze die **Schritte 1-3** unmittelbar nach Ihrer ersten Injektion.

Sie müssen 2 Spritzen injizieren, um Ihre volle 300 mg Dosis zu verabreichen.

Einzelteile der Omvoh-Fertigspritze

Injizieren Sie beide Spritzen in beliebiger Reihenfolge für eine volle 300 mg Dosis.

Die 200 mg Spritze ist größer als die 100 mg Spritze.



100 mg + 200 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Morbus Crohn sind für eine volle Dosis 2 Injektionen erforderlich: eine Spritze mit 100 mg und eine Spritze mit 200 mg.
- Injizieren Sie eine Spritze und unmittelbar danach die andere Spritze.

Vorbereitung zur Injektion von Omvoh

Nehmen Sie die Spritzen aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie 2 Omvoh-Spritzen aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die Nadelschutzkappe auf der Fertigspritze, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Lassen Sie die Spritzen vor der Injektion 45 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Spritzen **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist.

Schütteln Sie die Spritzen **nicht**.

Bereitzulegende Materialien

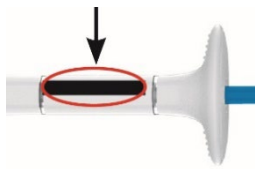
Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von Omvoh-Spritzen")

Überprüfen Sie die Spritzen und das Medikament

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.

Verfalldatum



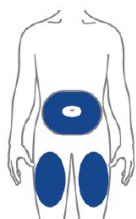
Verwenden Sie die Spritzen **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

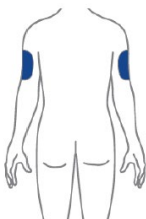
Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle



Sie oder eine andere Person können in diese Stellen injizieren.



Eine andere Person sollte in diese Stellen injizieren.

Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.

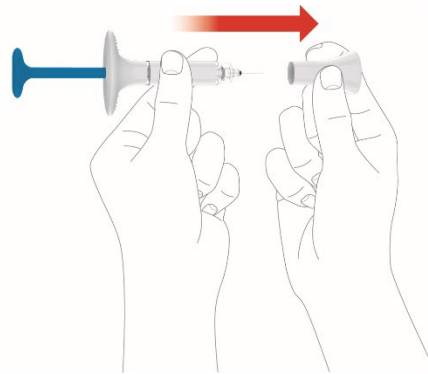
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie **nicht** innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.
- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.
- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.

Omboh injizieren

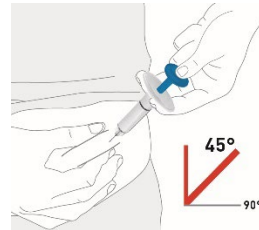
1 Entfernen Sie die Nadelschutzkappe

- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf. Sie könnten die Nadel beschädigen oder sich versehentlich stechen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.



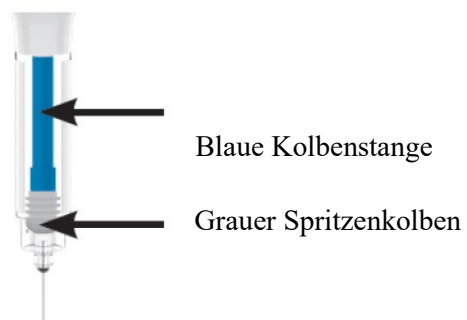
2 Einstechen

- Bilden Sie an der Injektionsstelle behutsam eine Hautfalte und halten Sie diese fest.
- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad ein.



3 Injizieren

- Drücken Sie langsam auf die Daumenauflage, um den Kolben ganz hineinzudrücken, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist.
- Der graue Spritzenkolben muss vollständig bis zum Ende der Spritze gedrückt worden sein.
- Sie sollten die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper sehen, wenn die Injektion wie abgebildet abgeschlossen ist.
- Entfernen Sie die Nadel von Ihrer Haut und lassen Sie Ihre Haut vorsichtig los.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.
- Reiben Sie **nicht** die Injektionsstelle.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe **nicht** wieder auf die Fertigspritze.



Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie eine Spritze und unmittelbar danach die andere Spritze.

Entsorgung von Omvoh-Spritzen

Entsorgen Sie die gebrauchten Spritzen

- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie die Spritze nicht direkt in Ihren Hausmüll.



- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Spritzen entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Spritzen vor der Injektion länger als 45 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihre Spritze kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen in der Spritze sehe?

A. Luftblasen in der Spritze sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die Nadelschutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Kolben nicht hineindrücken kann?

A. Wenn der Kolben feststeht oder beschädigt ist:

- Verwenden Sie die Spritze **nicht** weiter.
- Entfernen Sie die Nadel aus Ihrer Haut.
- Verwenden Sie die Spritze **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um eine neue Spritze zu erhalten.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Wenn Ihre Injektion abgeschlossen ist:

- sollte die blaue Kolbenstange durch den Spritzenkörper ragen.
- sollte der graue Spritzenkolben ganz bis zum Nadelende der Spritze gedrückt werden.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für Omvoh, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?
3. Wie ist OmvoH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome einer Colitis ulcerosa wie Durchfall, Bauchschmerzen, unaufschiebbarer Stuhldrang und rektale Blutungen zu lindern.

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

Omvoh darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Omvoh anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

Omvoh wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omvoh zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von Omvoh während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von Omvoh und für mindestens 10 Wochen nach der letzten Omvoh-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omvoh einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Omvoh enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Omvoh enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Pen entsprechend 0,6 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Colitis ulcerosa. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Omvoh anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird Omvoh angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Omvoh Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. Omvoh ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Colitis ulcerosa

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis Omvoh beträgt 300 mg und wird Ihnen von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 30 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 300 mg.
Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen kein ausreichendes therapeutisches Ansprechen haben, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die intravenösen Infusionen in den Wochen 12, 16 und 20 fortzusetzen.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 200 mg Omvoh durch Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 200 mg wird durch 2 Injektionen mit jeweils 100 mg Omvoh verabreicht.
Wenn Sie während der Erhaltungstherapie mit Omvoh das Ansprechen verlieren, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen 3 Dosen Omvoh als intravenöse Infusionen zu verabreichen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten. Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen

- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihren Fertigpen **nicht**.

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

Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: der Fertigpen ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Jeder Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einem Einwegpen eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Omvoh ist in Packungen mit 2 Fertipens sowie Bündelpackungen mit 2 Packungen, die jeweils 2 Fertipens enthalten sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertipens enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankreich

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

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

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

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: +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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

Omvo^h 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

2 Fertigpens: 1 Pen 100 mg und 1 Pen 100 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie Omvoh injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt-Anwendungshinweise.

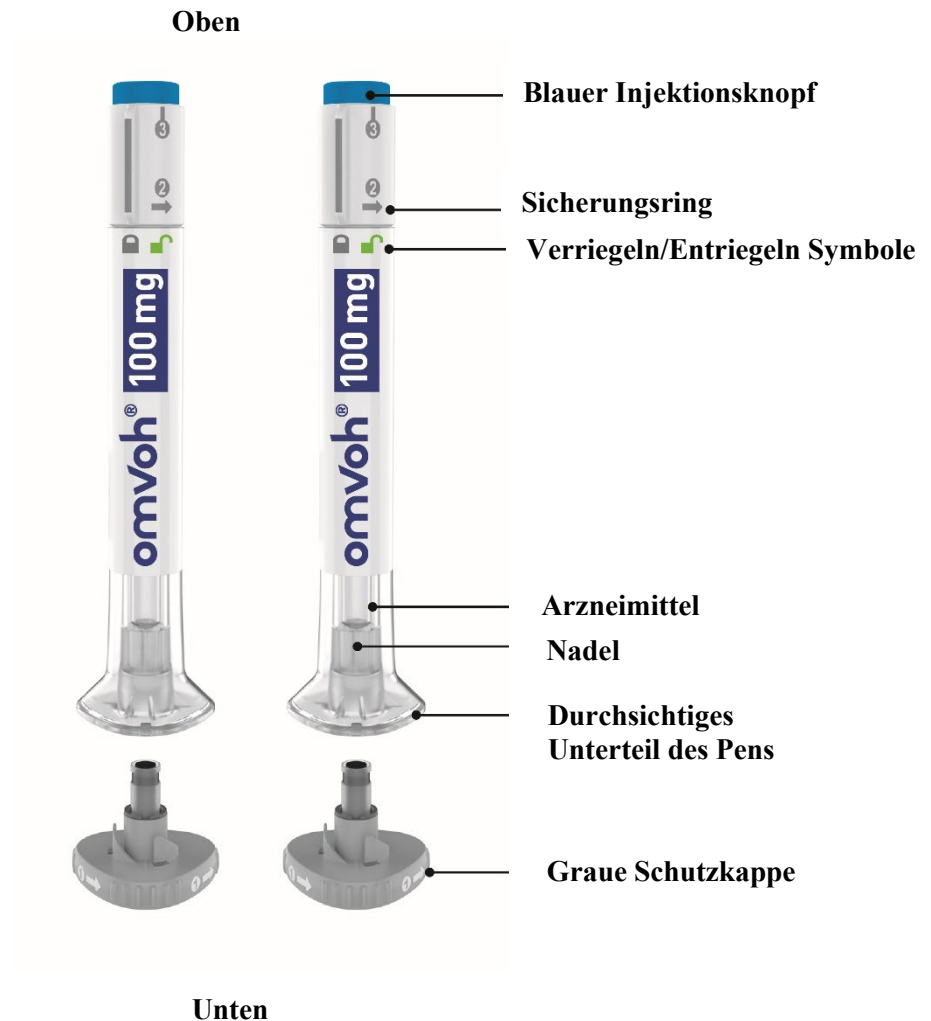
- **Zur Behandlung von Colitis ulcerosa sind 2 Omvoh-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich.**
- Injizieren Sie 1 Omvoh-Fertigpen und unmittelbar danach den anderen Omvoh-Fertigpen.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie der Omvoh-Fertigpen vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie Omvoh injiziert wird.
- Jeder Omvoh-Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihren Pen nicht mit anderen und verwenden Sie ihn nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Seh- oder Hörvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie den Omvoh-Fertigpen **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der Omvoh-Pens genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

Einzelteile des Omvoh-Pens



100 mg + 100 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Colitis ulcerosa sind 2 Injektionen für eine volle Dosis erforderlich.
- Injizieren Sie 1 Pen und unmittelbar danach den anderen Pen.

Vorbereitung zur Injektion von Omvoh

Nehmen Sie die Pens aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie 2 Omvoh-Pens aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die graue Schutzkappe auf dem Fertigpen, bis Sie für die Injektion bereit sind. Lassen Sie die Pens vor der Injektion 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Pens **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist.

Nicht schütteln.

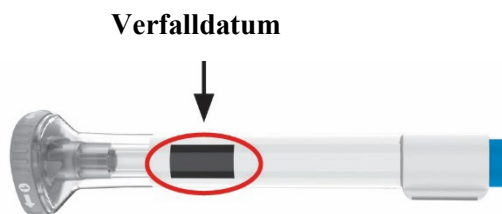
Bereitzulegende Materialien

Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von Omvoh-Pens")

Überprüfen Sie die Pens und das Medikament

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.



Verwenden Sie die Pens **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

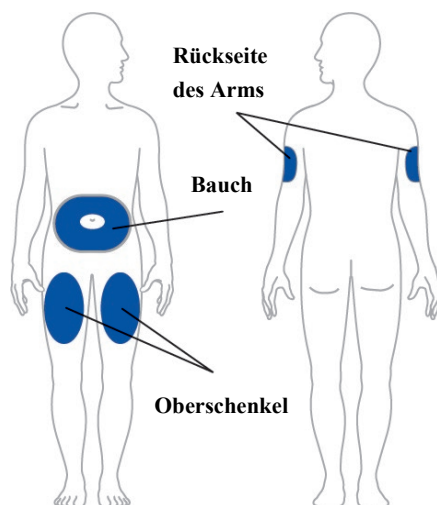
- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.



- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie nicht innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.
- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.
- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.

Omvoch injizieren

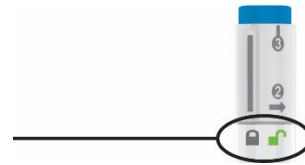
1 Kappe abziehen



Stellen Sie sicher, dass der Pen verriegelt ist.

Lassen Sie die graue Schutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.

- Drehen Sie die graue Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die graue Schutzkappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.



2 Aufsetzen und Entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf Ihre Haut auf.

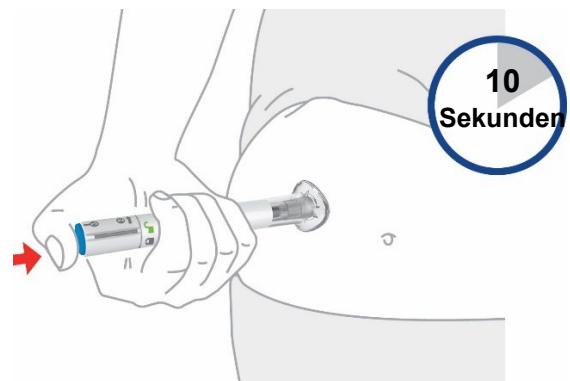


Halten Sie das Unterteil auf Ihrer Haut und drehen Sie den Verriegelungsring in die Position „Entriegeln“.



3 Drücken und Halten Sie für bis zu 10 Sekunden

- Drücken und halten Sie den blauen Injektionsknopf. Sie werden ein lautes Klicken hören (Injektion gestartet).
- **Halten Sie das durchsichtige Unterteil weiterhin fest gegen Ihre Haut.** Etwa 10 Sekunden nach dem ersten, hören Sie ein zweites lautes Klicken (Injektion abgeschlossen).



- Sie wissen, dass die Injektion abgeschlossen ist, wenn der graue Kolben sichtbar ist.
- Entfernen Sie den Pen von Ihrer Haut.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.



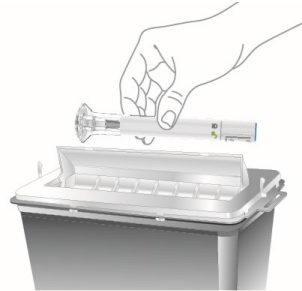
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie einen Pen unmittelbar gefolgt vom anderen Pen.

Entsorgung von Omvoh-Pens

Entsorgen Sie die gebrauchten Pens

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie den Pen nicht direkt in Ihren Hausmüll.



- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Pens entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Pens vor der Injektion länger als 30 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihr Pen kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen im Pen sehe?

A. Luftblasen im Pen sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die graue Schutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Pen entriegelt und den blauen Injektionsknopf gedrückt habe, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Entfernen Sie **nicht** die graue Schutzkappe. Verwenden Sie den Pen **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um einen neuen Pen zu erhalten.

F. Muss ich den blauen Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Sie müssen den blauen Injektionsknopf nicht gedrückt halten, aber es kann Ihnen helfen, den Pen ruhig und fest auf Ihrer Haut zu halten.

F. Was passiert, wenn sich die Nadel nach meiner Injektion nicht zurückzieht?

A. Berühren Sie **nicht** die Nadel und setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf. Bewahren Sie den Pen an einem sicheren Ort auf, um einen versehentlichen Nadelstich zu vermeiden, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Was ist, wenn ich während meiner Injektion mehr als 2 Klicks gehört habe – 2 laute Klicks und ein leises? Habe ich meine komplette Injektion bekommen?

A. Manche Patienten hören kurz vor dem zweiten lauten Klicken ein leises Klicken. Das ist der normale Betrieb des Pens. Entfernen Sie den Pen **nicht** von Ihrer Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Nachdem Sie den blauen Injektionsknopf gedrückt haben, hören Sie 2 laute Klicks. Das zweite laute Klicken zeigt Ihnen, dass Ihre Injektion abgeschlossen ist. Sie werden auch den grauen Kolben oben auf dem durchsichtigen Unterteil sehen.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für Omvoh, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen OmvoH 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?
3. Wie ist OmvoH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Morbus Crohn.

Morbus Crohn

Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Verdauungstraktes. Wenn Sie an aktivem Morbus Crohn leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome von Morbus Crohn wie Durchfall, Bauchschmerzen, Fatigue und unaufschiebbaren Stuhldrang zu reduzieren.

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

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
 - Fieber
 - Schüttelfrost
 - Muskelschmerzen
 - Husten
 - Kurzatmigkeit
 - Laufende Nase
 - Halsschmerzen
 - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulostest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
 - Ausschlag
 - Ohnmacht
 - Schwindelgefühl
 - Niedriger Blutdruck
 - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
 - Engegefühl im Hals oder im Brustkorb

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

OmvoH wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von OmvoH zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von OmvoH nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von OmvoH während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von OmvoH und für mindestens 10 Wochen nach der letzten OmvoH-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OmvoH einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

OmvoH enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

OmvoH enthält Polysorbate

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg/ml Polysorbat 80 pro Pen entsprechend 0,9 mg für die Erhaltungsdosis zur Behandlung von Morbus Crohn. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist OmvoH anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird OmvoH angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel OmvoH Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. OmvoH ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

Morbus Crohn

- Behandlungsbeginn: Die erste Dosis OmvoH beträgt 900 mg (3 Durchstechflaschen mit je 300 mg) und wird von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene)

über mindestens 90 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 900 mg.

- Erhaltungstherapie: 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 300 mg Omvoh durch eine Injektion unter die Haut („subkutan“) verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 300 mg wird mittels 2 Injektionen verabreicht: eine enthält 100 mg (1 ml) Omvoh und eine enthält 200 mg (2 ml) Omvoh. Die Injektionen können in beliebiger Reihenfolge verabreicht werden.
Der 200 mg Fertigpen ist nur zur Behandlung von Morbus Crohn bestimmt.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie nicht von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten. Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh versäumt haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Ausschlag

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose

- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.
Schütteln Sie Ihren Fertigpen **nicht**.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: der Fertigpen ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Ein Fertigpen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung und ein Fertigpen enthält 200 mg Mirikizumab in 2 ml Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Histidin; Histidinhydrochlorid-Monohydrat; Natriumchlorid; Mannitol (Ph.Eur.) (E 421); Polysorbat 80 (E 433); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einem Einwegpen eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Omvoh ist in Packungen mit 2 Fertigpens sowie Bündelpackungen mit 3 Packungen, die jeweils 2 Fertigpens enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Niederlande

Hersteller

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankreich

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

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung

OmvoH 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

OmvoH 200 mg Injektionslösung im Fertigpen

Mirikizumab

2 Fertigpens: 1 Pen 100 mg und 1 Pen 200 mg



Lesen Sie dies, bevor Sie Omvoh injizieren. Befolgen Sie alle Schritt-für-Schritt-Anwendungshinweise.

- **Zur Behandlung von Morbus Crohn sind 2 Omvoh-Injektionen für eine volle Dosis erforderlich: ein Pen mit 100 mg und ein Pen mit 200 mg.**
- Injizieren Sie einen Omvoh-Fertigpen und unmittelbar danach den anderen Omvoh-Fertigpen.

Beachten Sie auch:

- Das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen zeigen, wie der Omvoh-Fertigpen vorbereitet und injiziert wird. Injizieren Sie sich oder jemand anderen **nicht**, bis Ihnen gezeigt wurde, wie Omvoh injiziert wird.
- Jeder Omvoh-Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Teilen Sie Ihren Pen nicht mit anderen und verwenden Sie ihn nicht wieder, Sie können eine Infektion weitergeben oder bekommen.
- Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo Sie an Ihrem Körper Ihre Dosis injizieren. Sie können auch den Abschnitt „Wählen Sie Ihre Injektionsstelle“ dieser Anleitung lesen, um Ihnen bei der Auswahl des Bereichs zu helfen, der für Sie am besten geeignet ist.
- Wenn Sie im Seh- oder Hörvermögen eingeschränkt sind, verwenden Sie den Omvoh-Fertigpen **nicht** ohne Hilfe einer Pflegekraft.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf und schlagen Sie bei Bedarf darin nach.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Anwendung der Omvoh-Pens genau durch und befolgen Sie alle Anwendungshinweise sorgfältig Schritt für Schritt.

2 Pens = eine volle 300 mg Dosis

Wählen Sie nach Ihrer ersten Injektion eine neue Injektionsstelle, die mindestens 5 Zentimeter entfernt ist, und reinigen Sie diese.

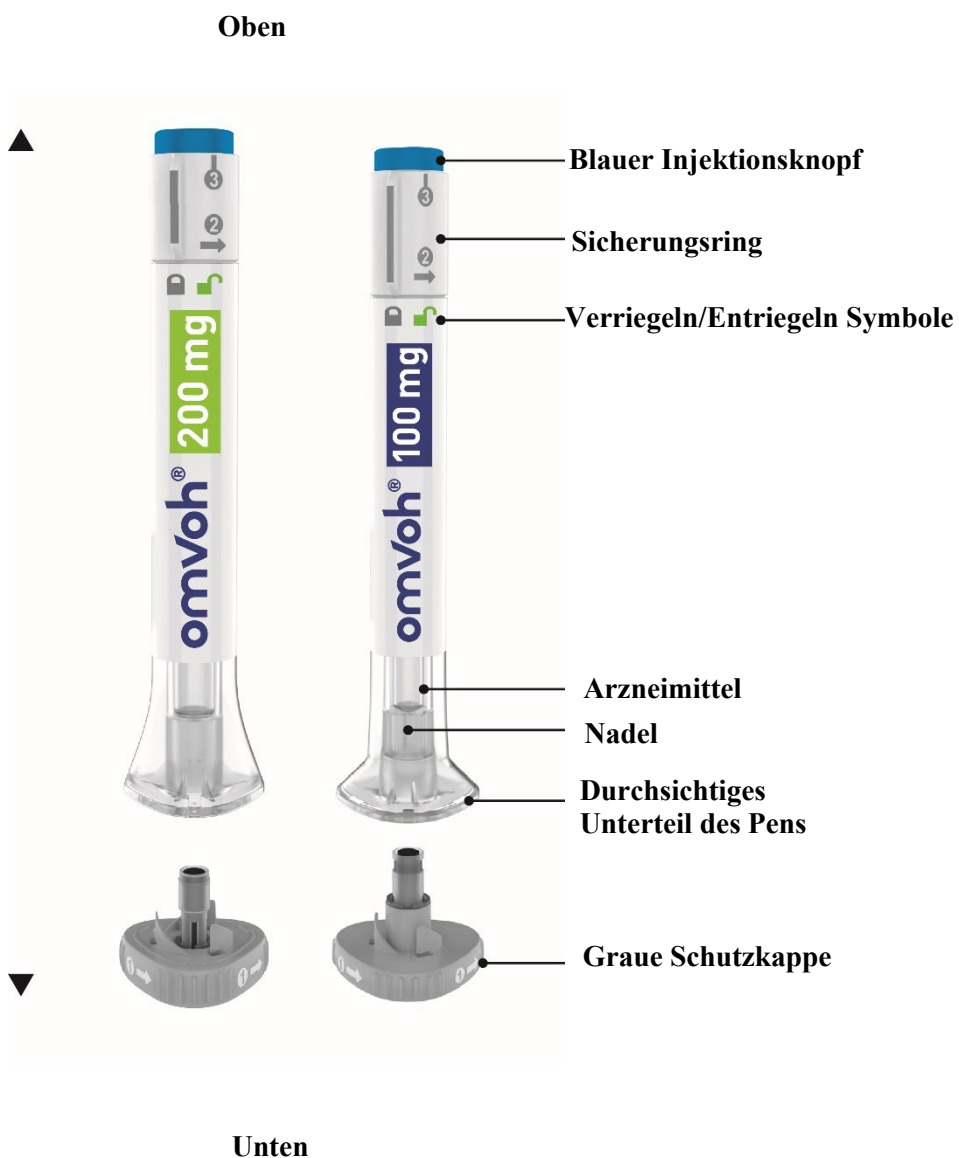
Wiederholen Sie mit Ihrem zweiten Pen die **Schritte 1-3** unmittelbar nach Ihrer ersten Injektion.

Sie müssen 2 Pens injizieren, um Ihre volle 300 mg Dosis zu verabreichen.

Einzelteile des Omvoh-Pens

Injizieren Sie beide Pens in beliebiger Reihenfolge für eine volle 300 mg Dosis.

Der 200 mg Pen ist größer als der 100 mg Pen.



100 mg + 200 mg = 1 volle Dosis

Wichtig:

- Zur Behandlung von Morbus Crohn sind für eine volle Dosis 2 Injektionen erforderlich: ein Pen mit 100 mg und ein Pen mit 200 mg.
- Injizieren Sie einen Pen und unmittelbar danach den anderen Pen.

Vorbereitung zur Injektion von Omvoh

Nehmen Sie die Pens aus dem Kühlschrank

Nehmen Sie 2 Omvoh-Pens aus dem Kühlschrank.

Lassen Sie die graue Schutzkappe auf dem Fertigpen, bis Sie für die Injektion bereit sind.

Lassen Sie die Pens vor der Injektion 45 Minuten bei Raumtemperatur stehen.

Legen Sie die Pens **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Verwenden Sie die Pens **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist.

Nicht schütteln.

Bereitzulegende Materialien

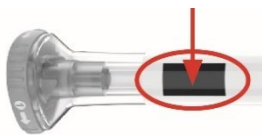
Materialien:

- 2 Alkoholtupfer
- 2 Stückchen Watte oder Mull
- 1 durchstechsicherer Entsorgungsbehälter (siehe "Entsorgung von Omvoh-Pens")

Überprüfen Sie die Pens und das Medikament

Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben. Das Arzneimittel im Inneren sollte klar sein. Es kann farblos bis leicht gelblich sein.

Verfalldatum



Verwenden Sie die Pens **nicht** und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

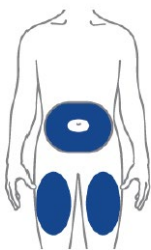
- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Bereiten Sie sich auf die Injektion vor

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.

Wählen Sie Ihre Injektionsstelle

Das medizinische Fachpersonal kann Ihnen bei der Auswahl der für Sie am besten geeigneten Injektionsstelle behilflich sein.



Sie oder eine andere Person können in diese Stellen injizieren.



Eine andere Person sollte in diese Stellen injizieren.

- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Bauchbereich (Abdomen) injizieren. Injizieren Sie nicht innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- **Sie oder eine andere Person** können das Arzneimittel in Ihren Oberschenkeln injizieren. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- **Eine andere Person** kann Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms geben.
- Injizieren Sie **nicht** jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in Ihren Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle in Ihrem Bauch erfolgen.

- **Nicht** in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Injektionsstelle trocknen, bevor Sie Ihr Arzneimittel injizieren.

Omvoth injizieren

1 Kappe abziehen



Stellen Sie sicher, dass der Pen verriegelt ist.

Lassen Sie die graue Schutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.

- Drehen Sie die graue Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die graue Schutzkappe **nicht** wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie **nicht** die Nadel.



2 Aufsetzen und Entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf Ihre Haut auf.

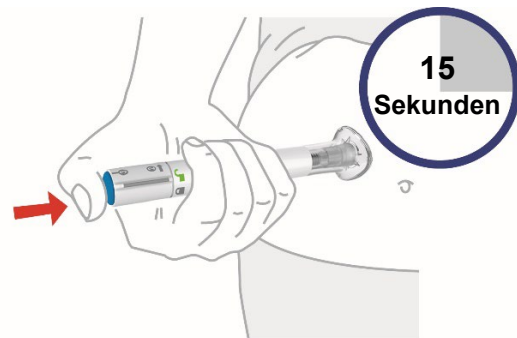


Halten Sie das Unterteil auf Ihrer Haut und drehen Sie den Verriegelungsring in die Position „Entriegeln“.



3 Drücken und Halten Sie für bis zu 15 Sekunden

- Drücken und halten Sie den blauen Injektionsknopf. Sie werden ein lautes Klicken hören (Injektion gestartet).
- Halten Sie das durchsichtige Unterteil weiterhin fest gegen Ihre Haut. Etwa 15 Sekunden nach dem ersten, hören Sie ein zweites lautes Klicken (Injektion abgeschlossen).



- Sie wissen, dass die Injektion abgeschlossen ist, wenn der graue Kolben sichtbar ist.
- Entfernen Sie den Pen von Ihrer Haut.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.



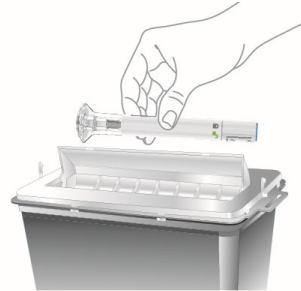
- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie einen Pen unmittelbar gefolgt vom anderen Pen.

Entsorgung von Omvoh-Pens

Entsorgen Sie die gebrauchten Pens

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie den Pen nicht direkt in Ihren Hausmüll.



- Wenn Sie keinen Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände haben, können Sie einen Haushaltsbehälter verwenden, der:
 - aus strapazierfähigem Kunststoff besteht,
 - mit einem dicht schließenden, durchstichfesten Deckel verschlossen werden kann, ohne dass scharfe Gegenstände herauskommen können,
 - aufrecht und stabil während des Gebrauchs ist,
 - auslaufsicher ist,
 - ordnungsgemäß gekennzeichnet wird, um vor gefährlichen Abfällen im Container zu warnen.
- Wenn Ihr Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände fast voll ist, müssen Sie Ihre allgemeinen Richtlinien für die richtige Entsorgung Ihres Entsorgungsbehälters für scharfe Gegenstände befolgen. Möglicherweise gibt es lokale Gesetze darüber, wie Sie Nadeln und Pens entsorgen sollten.
- Recyceln Sie Ihren gebrauchten Entsorgungsbehälter für scharfe Gegenstände nicht.
- Für weitere Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Behälters, fragen Sie das medizinische Fachpersonal nach den in Ihrer Nähe verfügbaren Optionen.

Häufig gestellte Fragen

F. Was ist, wenn ich meine Pens vor der Injektion länger als 45 Minuten aufwärmen lasse?

A. Ihr Pen kann bis zu 2 Wochen bei einer Raumtemperatur von bis zu 30 °C aufbewahrt werden.

F. Was ist, wenn ich Luftblasen im Pen sehe?

A. Luftblasen im Pen sind normal. Sie werden Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was passiert, wenn sich ein Flüssigkeitstropfen auf der Spitze der Nadel befindet, wenn ich die graue Schutzkappe entferne?

A. Es ist in Ordnung, einen Flüssigkeitstropfen an der Nadelspitze zu sehen. Dies wird Ihnen nicht schaden oder Ihre Dosis beeinflussen.

F. Was ist, wenn ich den Pen entriegelt und den blauen Injektionsknopf gedrückt habe, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Entfernen Sie **nicht** die graue Schutzkappe. Verwenden Sie den Pen **nicht**. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, um einen neuen Pen zu erhalten.

F. Muss ich den blauen Injektionsknopf gedrückt halten, bis die Injektion abgeschlossen ist?

A. Sie müssen den blauen Injektionsknopf nicht gedrückt halten, aber es kann Ihnen helfen, den Pen ruhig und fest auf Ihrer Haut zu halten.

F. Was passiert, wenn sich die Nadel nach meiner Injektion nicht zurückzieht?

A. Berühren Sie **nicht** die Nadel und setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf. Bewahren Sie den Pen an einem sicheren Ort auf, um einen versehentlichen Nadelstich zu vermeiden, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

F. Was ist, wenn nach meiner Injektion ein Tropfen Flüssigkeit oder Blut auf meiner Haut zu sehen ist?

A. Das ist normal. Drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

F. Was ist, wenn ich während meiner Injektion mehr als 2 Klicks gehört habe – 2 laute Klicks und ein leises? Habe ich meine komplette Injektion bekommen?

A. Manche Patienten hören kurz vor dem zweiten lauten Klicken ein leises Klicken. Das ist der normale Betrieb des Pens. Entfernen Sie den Pen **nicht** von Ihrer Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören.

F. Wie kann ich feststellen, ob meine Injektion abgeschlossen ist?

A. Nachdem Sie den blauen Injektionsknopf gedrückt haben, hören Sie 2 laute Klicks. Das zweite laute Klicken zeigt Ihnen, dass Ihre Injektion abgeschlossen ist. Sie werden auch den grauen Kolben oben auf dem durchsichtigen Unterteil sehen.

Lesen Sie die vollständige Gebrauchsinformation für Omvoh, die dieser Packung beiliegt, um mehr über Ihr Arzneimittel zu erfahren.

Zuletzt überarbeitet