Το παρόν έγγραφο αποτελεί τις εγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος για το Omvoh, ενώ επισημαίνονται οι αλλαγές που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντος σε συνέχεια της προηγούμενης διαδικασίας (EMEA/H/C/005122/X/0006/G).

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. τον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/omvoh

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μιρικιζουμάμπης σε 15 mL διαλύματος (20 mg/mL).

Μετά την αραίωση (βλ. παράγραφο 6.6), η τελική συγκέντρωση είναι κατά προσέγγιση 1,1 mg/mL έως περίπου 4,6 mg/mL για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και κατά προσέγγιση 3,6 mg/mL έως περίπου 9 mg/mL για τη θεραπεία της νόσου του Crohn..

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο των 15 mL περιέχει κατά προσέγγιση 60 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα)

Το πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα με pH περίπου 5,5 και ωσμωγραμμομοριακότητα περίπου 300 mOsm/L.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ελκώδης κολίτιδα

Το Omvoh ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

Νόσος του Crohn

Το Omvoh ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

* 1. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ενός ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn.

Το Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη δόση εφόδου.

Δοσολογία

*Ελκώδης κολίτιδα*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα της μιρικιζουμάμπης έχει 2 μέρη.

*Δόση εφόδου*

Η δόση εφόδου είναι 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης για τουλάχιστον 30 λεπτά τις εβδομάδες 0, 4 και 8.

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης είναι 200 mg μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της δοσολογίας εφόδου. Μπορεί να χορηγηθεί είτε ως δύο προγεμισμένες σύριγγες ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg η καθεμία, είτε ως μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg.

Για τη δοσολογία του υποδόριου δοσολογικού σχήματος, βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Omvoh 100 mg και Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και Omvoh 100 mg και Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται μετά τη δοσολογία εφόδου στις 12 εβδομάδες και, εάν υπάρχει επαρκής θεραπευτική ανταπόκριση, να αλλάζουν σε δοσολογία συντήρησης. Για τους ασθενείς που δεν επιτυγχάνουν επαρκές θεραπευτικό όφελος την εβδομάδα12 της δοσολογίας εφόδου, η μιρικιζουμάμπη 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μπορεί να συνεχιστεί τις εβδομάδες12, 16 και 20 (παρατεταμένη θεραπεία εφόδου). Εάν το θεραπευτικό όφελος επιτευχθεί με την επιπρόσθετη ενδοφλέβια θεραπεία, οι ασθενείς μπορεί να αρχίσουν την υποδόρια δοσολογία συντήρησης της μιρικιζουμάμπης (200mg) κάθε 4 εβδομάδες, ξεκινώντας την εβδομάδα 24. Η μιρικιζουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν επιδεικνύουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους στην παρατεταμένη θεραπεία εφόδου έως την εβδομάδα 24.

Οι ασθενείς με απώλεια της θεραπευτικής ανταπόκρισης κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης ενδέχεται να λάβουν 300mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε 4εβδομάδες, για ένα σύνολο 3δόσεων (επανέφοδος). Εάν επιτευχθεί κλινικό όφελος από αυτή την επιπρόσθετη ενδοφλέβια θεραπεία, οι ασθενείς μπορεί να συνεχίσουν την υποδόρια δοσολογία της μιρικιζουμάμπης κάθε 4 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της επαναλαμβανόμενης θεραπείας επανεφόδου δεν έχουν αξιολογηθεί.

*Νόσος του Crohn*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα της μιρικιζουμάμπης έχει 2 μέρη.

*Δόση εφόδου*

Η δόση εφόδου είναι 900 mg (3 φιαλίδια των 300 mg το καθένα) μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης για τουλάχιστον 90 λεπτά τις εβδομάδες 0, 4 και 8.

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης είναι 300 mg (δηλαδή μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg) μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της δοσολογίας εφόδου.

Οι ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Για τη δοσολογία του υποδόριου δοσολογικού σχήματος, βλ. παράγραφο 4.2 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τα ενέσιμα διαλύματα Omvoh σε προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εκδηλώσει ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους έως την εβδομάδα 24.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για άτομα ηλικίας ≥ 75 ετών.

*Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Το Omvoh δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Αυτές οι παθήσεις δεν αναμένεται να έχουν εν γένει οποιαδήποτε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων, ενώ προσαρμογές της δόσης δεν θεωρούνται απαραίτητες (βλ. παράγραφο 5.2).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Omvoh σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Omvoh σε παιδιά κάτω των 2 ετών για την ένδειξη της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn.

Τρόπος χορήγησης

Το Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση μόνο. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

*Χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος*

* Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης (γραμμή έγχυσης) θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τον παρασκευασμένο σάκο για ενδοφλέβια χορήγηση και η γραμμή θα πρέπει να έχει εκπλυθεί.
  + Για την ελκώδη κολίτιδα η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 30 λεπτά.
  + Για τη νόσο του Crohn η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 90 λεπτά.
* Κατά την ολοκλήρωση της έγχυσης, για τη διασφάλιση της χορήγησης μιας πλήρους δόσης, η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να εκπλένεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %. Η έκπλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται με τον ίδιο ρυθμό που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του Omvoh. Ο χρόνος που απαιτείται για την έκπλυση του διαλύματος Omvoh από τη γραμμή έγχυσης είναι επιπρόσθετος του ελάχιστου χρόνου έγχυσης των 30 λεπτών (ελκώδη κολίτιδα) ή 90 λεπτών (νόσος του Crohn).

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργός φυματίωση).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι περισσότερες ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, ενώ οι σοβαρές αντιδράσεις ήταν όχι συχνές (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση της μιρικιζουμάμπης και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Λοιμώξεις

Η μιρικιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη, έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς (βλ. παράγραφο 4.3). Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της χρήσης της μιρικιζουμάμπης σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν ιατρικές συμβουλές, εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής οξείας ή χρόνιας λοίμωξης. Εάν εμφανιστεί μια σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης της μιρικιζουμάμπης έως την υποχώρηση της λοίμωξης.

*Εκτίμηση της φυματίωσης πριν από τη θεραπεία*

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να εκτιμώνται για φυματίωση (TB). Οι ασθενείς που λαμβάνουν μιρικιζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού TB πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας κατά της TB πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού TB στους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί επαρκές θεραπευτικό σχήμα.

Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων

Περιστατικά φαρμακο-επαγόμενης ηπατικής βλάβης (συμπεριλαμβανομένου ενός περιστατικού που πληροί τα κριτήρια του Νόμου του Hy) σημειώθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη σε κλινικές δοκιμές. Τα ηπατικά ένζυμα και η χολερυθρίνη θα πρέπει να αξιολογούνται κατά την ένταξη και μηνιαίως κατά τη διάρκεια της θεραπείας εφόδου (συμπεριλαμβανομένης μιας παρατεταμέμης περιόδου θεραπείας εφόδου, εάν εφαρμοστεί) . Στη συνέχεια, τα ηπατικά ένζυμα και η χολερυθρίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται (κάθε 1 ‑ 4 μήνες) σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική για τη διαχείριση του ασθενούς και όπως ενδείκνυται κλινικά. Εάν παρατηρηθούν αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) και υπάρχει υποψία φαρμακοεπαγόμενης ηπατικής βλάβης, η χορήγηση της μιρικιζουμάμπης θα πρέπει να διακόπτεται έως τον αποκλεισμό της διάγνωσης.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μιρικιζουμάμπη, θα πρέπει να εξετάζεται η ολοκλήρωση όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εμβολίων με ζώντες ιούς σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την ανταπόκριση σε εμβόλια με ζώντες ή μη ζώντες ιούς.

Έκδοχα με γνωστή δράση

*Νάτριο*

*Ελκώδης κολίτιδα*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 60 mg νατρίου ανά 300 mg δόσης, ισοδύναμο με 3 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Εάν προετοιμαστεί μεενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %), η ποσότητα του νατρίου που συνεισφέρει ο διαλύτης χλωριούχου νατρίου θα κυμαίνεται από 177 mg (για έναν σάκο 50 mL) έως 885 mg (για έναν σάκο 250 mL), που ισοδυναμεί με 9‑44 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης. Αυτή είναι μια προσθήκη στην ποσότητα που συνεισφέρει το φαρμακευτικό προϊόν.

*Νόσος του Crohn*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 180 mg νατρίου ανά 900 mg δόσης, ισοδύναμο με 9 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Εάν προετοιμαστεί μεενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %), η ποσότητα του νατρίου που συνεισφέρει ο διαλύτης χλωριούχου νατρίου θα κυμαίνεται από 195 mg (για έναν σάκο 100 mL) έως 726 mg (για έναν σάκο 250 mL), που ισοδυναμεί με 10‑36 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης. Αυτή είναι μια προσθήκη στην ποσότητα που συνεισφέρει το φαρμακευτικό προϊόν.

*Πολυσορβικό*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,5 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο το οποίο είναι ισοδύναμο με 7,5 mg της δόσης εφόδου για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και ισοδύναμο με 22,5 mg της δόσης εφόδου για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

**4.5** **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Σε κλινικές μελέτες, η συγχορηγούμενη χρήση κορτικοστεροειδών ή χορηγούμενων από στόματος ανοσορυθμιστικών παραγόντων δεν επηρέασε την ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης.

Οι αναλύσεις δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού υποδήλωσαν ότι η κάθαρση της μιρικιζουμάμπης, δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγηση 5‑ASAs (5‑αμινοσαλικυλικό οξύ), κορτικοστεροειδών ή από στόματος ανοσορυθμιστικών παραγόντων (αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη, θειογουανίνη και μεθοτρεξάτη).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μιρικιζουμάμπης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μιρικιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανθρώπινες IgGs είναι γνωστό ότι απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση, ενώ λίγο μετά μειώνονται σε χαμηλά επίπεδα συγκέντρωσης. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το Omvoh, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της μιρικιζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Omvoh δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (9,8 %, συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα), κεφαλαλγία (3,2 %), εξάνθημα (1,3 %) και αντιδράσεις στη θέση ένεσης (10,8 %, περίοδος συντήρησης).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) αναφέρονται με βάση την κατηγορία /οργανικό σύστημα κατά MedDRA. Η κατηγορία συχνότητας για κάθε ενέργεια βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία / οργανικό σύστημα κατά MedDRA** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια** |
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | Συχνές | Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδούα |
| Όχι Συχνές | Έρπης ζωστήρας |
| Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος | Όχι Συχνές | Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Συχνές | Αρθραλγία |
| Διαταραχές νευρικού συστήματος | Συχνές | Κεφαλαλγία |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Συχνές | Εξάνθημαβ |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης | Πολύ συχνές | Αντιδράσεις στη θέση ένεσηςγ |
| Όχι Συχνές | Αντιδράσεις στη θέση έγχυσηςδ |
| Παρακλινικές εξετάσεις | Όχι Συχνές | Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης |
| Όχι Συχνές | Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση |

*α Περιλαμβάνει: οξεία κολπίτιδα, COVID-19, ρινοφαρυγγίτιδα, στοματοφαρυγγική δυσφορία, στοματοφαρυγγικό άλγος, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού και ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού.*

*β Περιλαμβάνει: εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες και εξάνθημα κνησμώδες.*

*γ Αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια θεραπείας συντήρησης με μιρικιζουμάμπη όπου η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη χορηγήθηκε με τη μορφή υποδόριας ένεσης.*

*δ Αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια θεραπείας εφόδου με μιρικιζουμάμπη όπου η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη χορηγήθηκε με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης.*

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

*Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας (θεραπεία εφόδου)*

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν σε 0,4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν ως μη σοβαρές.

*Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (θεραπεία συντήρησης)*

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης αναφέρθηκαν σε 10,8 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Οι πλέον συχνές αντιδράσεις ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης και ερύθημα στη θέση ένεσης. Τα συμπτώματα αυτά αναφέρθηκαν ως μη σοβαρά, ήπιας και παροδικής φύσης.

Τα αποτελέσματα που περιγράφονται παραπάνω ελήφθησαν με την αρχική σύνθεση του Omvoh. Σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, μονής δόσης, παράλληλη μελέτη σχεδιασμού 2 σκελών σε 60 υγιή άτομα που συνέκρινε 200 mg μιρικιζουμάμπης (2 ενέσεις των 100 mg σε προγεμισμένη σύριγγα) με την αρχική σύνθεση έναντι της αναθεωρημένης σύνθεσης, ελήφθησαν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερες βαθμολογίες άλγους VAS με την αναθεωρημένη σύνθεση (12,6) έναντι της αρχικής σύνθεσης (26,1) 1 λεπτό μετά την ένεση.

*Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)*

Στις πρώτες 12 εβδομάδες, αυξημένη ALT αναφέρθηκε σε 0,6 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Αυξημένη AST αναφέρθηκε από 0,4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και μη σοβαρές.

Σε όλες τις περιόδους θεραπείας με μιρικιζουμάμπη στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn (συμπεριλαμβανομένης της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου, της περιόδου ανοικτής επισήμανσης θεραπείας εφόδου και της περιόδου συντήρησης), σημειώθηκαν αυξήσεις της ALT έως ≥ 3 φορές του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού (ULN) (2,3 %), ≥ 5 φορές το ULN (0,7 %) και ≥ 10 φορές το ULN (0,2 %) και της AST έως ≥ 3 φορές το ULN (2,2 %), ≥ 5 φορές το ULN (0,8 %) και ≥ 10 φορές το ULN (0,1 %) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4). Αυτές οι αυξήσεις σημειώθηκαν με και χωρίς ταυτόχρονες αυξήσεις της ολικής χολερυθρίνης.

*Ανοσογονικότητα*

Στις μελέτες ελκώδους κολίτιδας, έως και 23 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη με 12 μήνες θεραπείας ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, τα περισσότερα εκ των οποίων ήταν χαμηλών τίτλων και ελέγχθηκαν θετικά για εξουδετερωτική δράση. Οι υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων σε περίπου 2 % των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σχετίστηκαν με χαμηλότερες συγκεντρώσεις της μιρικιζουμάμπης στον ορό και μειωμένη κλινική ανταπόκριση.

Στη μελέτη για τη νόσο του Crohn, το 12,7 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη με 12 μήνες θεραπείας ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, τα περισσότερα εκ των οποίων ήταν χαμηλών τίτλων και ελέγχθηκαν θετικά για εξουδετερωτική δράση. Δεν εντοπίστηκε κλινικά σημαντική επίδραση των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου στη φαρμακοκινητική ή την αποτελεσματικότητα της μιρικιζουμάμπης.

Δεν παρατηρήθηκε κάποια σχέση ανάμεσα στα αντισώματα κατά της μιρικιζουμάμπης και τα συμβάντα υπερευαισθησίας ή τα σχετιζόμενα με την ένεση συμβάντα στις μελέτες ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δόσεις της μιρικιζουμάμπης έως και 2.400 mg ενδοφλεβίως και έως και 500 mg υποδορίως χορηγήθηκαν σε κλινικές δοκιμές χωρίς δοσο-περιοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και πρέπει να ξεκινά άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC24

Μηχανισμός δράσης

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της ιντερλευκίνης-23 (αντι‑IL‑23) που προσδένεται εκλεκτικά στην υπομονάδα p19 της ανθρώπινης κυτταροκίνης IL‑23 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL‑23.

Η IL‑23, μια ρυθμιστική κυτταροκίνη, επηρεάζει τη διαφοροποίηση, την επέκταση και την επιβίωση Τ-κυτταρικών υποσυνόλων (π.χ. κύτταρα Th17 και κύτταρα Tc17) και υποσυνόλων εγγενών ανοσοκυττάρων, τα οποία αντιπροσωπεύουν πηγές δραστικών κυτταροκινών, συμπεριλαμβανομένων των IL‑17A, IL‑17F και IL‑22 που καθοδηγούν τη φλεγμονώδη νόσο. Στους ανθρώπους, ο εκλεκτικός αποκλεισμός της IL‑23 φάνηκε ότι εξομαλύνει την παραγωγή αυτών των κυτταροκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Φλεγμονώδεις βιολογικοί δείκτες μετρήθηκαν στις μελέτες φάσης 3 στην ελκώδη κολίτιδα και την νόσο του Crohn. Η μιρικιζουμάμπη που χορηγούνταν ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της δοσολογίας εφόδου μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της καλπροτεκτίνης κοπράνων και της C‑αντιδρώσας πρωτεΐνης από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 12. Επίσης, η μιρικιζουμάμπη που χορηγούνταν υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της δοσολογίας συντήρησης διατήρησε σημαντικά μειωμένα τα επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων και C‑αντιδρώσας πρωτεΐνης έως τις 52 εβδομάδες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

*Ελκώδης κολίτιδα*

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες. Οι ενταχθέντες ασθενείς είχαν επιβεβαιωμένη διάγνωση ελκώδους κολίτιδας για τουλάχιστον 3 μήνες και μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο, η οποία ορίζεται ως τροποποιημένη βαθμολογία Mayo 4 έως 9, συμπεριλαμβανομένης μιας υποβαθμολογίας ενδοσκόπησης Mayo ≥ 2. Οι ασθενείς έπρεπε να έχουν αποτύχει (ορίστηκε ως απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία) σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ανοσορυθμιστικούς παράγοντες (6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη) ή τουλάχιστον με έναν βιολογικό παράγοντα (ανταγωνιστής TNFα ή/και βεδολιζουμάμπη) ή με τοφασιτινίμπη.

Η LUCENT‑1 ήταν μια μελέτη ενδοφλέβιας θεραπείας εφόδου διάρκειας έως και 12 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μια τυχαιοποιημένη μελέτη υποδόριας απόσυρσης συντήρησης (LUCENT‑2) διάρκειας 40 εβδομάδων, αντιπροσωπεύοντας τουλάχιστον 52 εβδομάδες θεραπείας. Η μέση ηλικία ήταν 42,5 έτη. 7,8 % των ασθενών ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 1,0 % των ασθενών ≥ 75 ετών. 59,8 % ήταν άνδρες, 40,2 % ήταν γυναίκες. 53,2 % είχαν σοβαρά ενεργή νόσο με τροποποιημένη βαθμολογία Mayo 7 έως 9.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που παρουσιάστηκαν για τις μελέτες LUCENT‑1 και LUCENT‑2 βασίστηκαν σε κεντρική ερμηνεία των ενδοσκοπήσεων και της ιστολογίας.

*LUCENT‑1*

Στη μελέτη LUCENT‑1 περιλαμβάνονταν 1.162 ασθενείς στον κύριο πληθυσμό αποτελεσματικότητας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λαμβάνουν μια δόση 300 mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης ή εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8 με μια αναλογία απόδοσης θεραπείας 3:1. Το κύριο καταληκτικό σημείο για τη μελέτη θεραπείας εφόδου ήταν το ποσοστό των ατόμων σε κλινική ύφεση [η τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 με μια μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)] την εβδομάδα 12.

Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες ενδέχεται να είχαν λάβει άλλες συγχορηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων αμινοσαλικυλικών (74,3 %), ανοσορυθμιστικών παραγόντων (24,1 % όπως αζαθειοπρίνη, 6‑μερκαπτοπουρίνη ή μεθοτρεξάτη) και από στόματος κορτικοστεροειδών (39,9 %, ημερήσια δόση πρεδνιζόνης έως και 20 mg ή ισοδύναμη) σε σταθερή δόση πριν από και κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας εφόδου. Κατά το πρωτόκολλο, η δόση των από στόματος κορτικοστεροειδών μειωνόταν σταδιακά μετά τη θεραπεία εφόδου.

Από τον κύριο πληθυσμό αποτελεσματικότητας, 57,1 % δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και τοφασιτινίμπη. 41,2 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή στην τοφασιτινίμπη. 36,3 % των ασθενών είχαν αποτύχει τουλάχιστον σε 1 προηγούμενη αντι-TNF θεραπεία, 18,8 % είχαν αποτύχει στη βεδολιζουμάμπη και 3,4 % των ασθενών είχαν αποτύχει στην τοφασιτινίμπη. 20,1 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε περισσότερους από έναν βιολογικούς παράγοντες ή στην τοφασιτινίμπη. Ένα επιπρόσθετο ποσοστό 1,7 % των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία αλλά δεν είχαν αποτύχει σε θεραπεία με έναν βιολογικό παράγοντα ή με τοφασιτινίμπη.

Στη μελέτη LUCENT‑1, σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ύφεση στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με μιρικιζουμάμπη έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (Πίνακας 2). Ήδη από την εβδομάδα 2, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν μια μεγαλύτερη μείωση της υποβαθμολογίας RB και της υποβαθμολογίας SF.

**Πίνακας 2: Σύνοψη των βασικών εκβάσεων αποτελεσματικότητας στη μελέτη LUCENT‑1 (εβδομάδα 12, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 294** | | **Μιρικιζουμάμπη IV**  **n = 868** | | **Διαφορά μεταξύ των θεραπειών**  **και 99,875** **% CI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Κλινική ύφεση\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Εναλλακτική κλινική ύφεση\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Κλινική ανταπόκριση\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Ενδοσκοπική βελτίωση\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Ύφεση των συμπτωμάτων (εβδομάδα 4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Ύφεση των συμπτωμάτων\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Ιστο-ενδοσκοπική βλεννογονική βελτίωση\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 294** | | **Μιρικιζουμάμπη IV**  **n = 868** | | **Διαφορά μεταξύ των θεραπειών**  **και 99,875** **% CI** |
| **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** | **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** |
| **Βαρύτητα επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47, -0,44)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, IV = ενδοφλέβιος, LS = ελαχίστων τετραγώνων

*\*1 Η κλινική ύφεση βασίζεται στην τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) και ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 με μια μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη, και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*2 Η εναλλακτική κλινική ύφεση βασίζεται στην τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) και ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*3 Η κλινική ανταπόκριση βασίζεται στην MMS και ορίζεται ως: Μια μείωση της MMS ≥ 2 βαθμών και μείωση ≥ 30% από την ένταξη στη μελέτη και μείωση ≥ 1 βαθμού στην υποβαθμολογία RB από την ένταξη στη μελέτη ή μια βαθμολογία RB 0 ή 1*

*\*4 Η ενδοσκοπική βελτίωση ορίζεται ως: ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*5 Η ύφεση των συμπτωμάτων ορίζεται ως: SF = 0, ή SF = 1 με μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη, και RB = 0*

*\*6 Η ιστο‑ενδοσκοπική βλεννογονική βελτίωση ορίζεται ως επίτευξη και των δύο από τα ακόλουθα: 1. Ιστολογική βελτίωση, η οποία ορίζεται με τη χρήση του συστήματος βαθμολόγησης Geboes με διήθηση ουδετερόφιλων σε < 5% των κρυπτών, απουσία καταστροφής κρυπτών και απουσία διαβρώσεων, εξελκώσεων ή κοκκιώδους ιστού. 2. Ενδοσκοπική βελτίωση, ορίζεται ως ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας).*

*\*7 Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία της Αριθμητικής Κλίμακας Βαθμολόγησης Επιτακτικής Ανάγκης*

1. *Πέντε (5) επιπρόσθετοι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και 15 ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη είχαν εκτεθεί στο παρελθόν, και δεν εμφάνισαν αποτυχία, σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK.*

*β) Απώλεια της ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία.*

*γ) p < 0,001*

*δ) Τα αποτελέσματα της μιρικιζουμάμπης στην υποομάδα των ασθενών που εμφάνισαν αποτυχία σε*

*περισσότερους από έναν βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK συνάδουν με τα αποτελέσματα στον*

*συνολικό πληθυσμό.*

*LUCENT‑2*

Στη μελέτη LUCENT‑2 αξιολογήθηκαν 544 ασθενείς από τους 551 ασθενείς που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση με τη μιρικιζουμάμπη στη μελέτη LUCENT‑1 την εβδομάδα 12 (βλ. Πίνακα 2). Οι ασθενείς επανατυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία απόδοσης θεραπείας 2:1 για να λάβουν ένα υποδόριο σχήμα συντήρησης με μιρικιζουμάμπη 200 mg ή εικονικό φάρμακο κάθε 4 εβδομάδες για 40 εβδομάδες (δηλ. 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου). Το κύριο καταληκτικό σημείο για τη μελέτη συντήρησης ήταν το ποσοστό των ατόμων σε κλινική ύφεση (ίδιος ορισμός με εκείνον της μελέτης LUCENT-1) την εβδομάδα 40. Η σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών ήταν προαπαιτούμενη κατά την είσοδο στη μελέτη LUCENT‑2 για τους ασθενείς που λάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της μελέτης LUCENT‑1. Σημαντικά μεγαλύτερα ποσοστά ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ύφεση στην ομάδα θεραπείας με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 40 (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3: Σύνοψη βασικών παραμέτρων αποτελεσματικότητας στη μελέτη LUCENT‑2 (εβδομάδα 40, 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 179** | | **Μιρικιζουμάμπη SC**  **n = 365** | | **Διαφορά μεταξύ θεραπειών και 95** **% CI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Κλινική ύφεση\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Εναλλακτική κλινική ύφεση\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Συντήρηση της κλινικής ύφεσης έως και την εβδομάδα** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Ενδοσκοπική βελτίωση\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Ιστο-ενδοσκοπική βλεννογονική ύφεση\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Ύφεση επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %, 26,4 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 179** | | **Μιρικιζουμάμπη SC**  **n = 365** | | **Διαφορά μεταξύ θεραπειών και 95** **% CI** |
| **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** | **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** |
|  | | | | | |
| **Βαρύτητα επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51, -0,61)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, SC = υποδόρια, LS = ελαχίστων τετραγώνων

*\*1, 2 Βλ. υποσημειώσεις στον Πίνακα 2*

*\*3 Το ποσοστό των ασθενών σε κλινική ύφεση την εβδομάδα 40 μεταξύ των ασθενών σε κλινική ύφεση την εβδομάδα 12, με την κλινική ύφεση να ορίζεται ως: Υποβαθμολογία Συχνότητας Κενώσεων (SF) = 0 ή SF = 1 με μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη θεραπεία εφόδου, και υποβαθμολογία Αιμορραγίας από το Ορθό (RB) = 0, και Ενδοσκοπική Υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*4 Ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή και χωρίς χειρουργική επέμβαση, η οποία ορίζεται ως: Κλινική Ύφεση την εβδομάδα 40, και Ύφεση των Συμπτωμάτων την εβδομάδα 28, και μη χρήση κορτικοστεροειδών για ≥ 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 40*

*\*5 Η ενδοσκοπική βελτίωση ορίζεται ως: ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*6 Ιστο‑ενδοσκοπική βλεννογονική ύφεση, η οποία ορίζεται ως επίτευξη και των δύο από τα ακόλουθα: 1. Ιστολογική ύφεση, η οποία ορίζεται ως υποβαθμολογίες Geboes 0 για τους βαθμούς: 2β (ουδετερόφιλα στο χόριο), 3 (ουδετερόφιλα στο επιθήλιο) και 4 (καταστροφή κρυπτών) και 5 (διάβρωση ή εξέλκωση) και 2. Ενδοσκοπική βαθμολογία Mayo 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*7 Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (NRS) 0 ή 1 σε ασθενείς με NRS επιτακτικής ανάγκης ≥ 3 κατά την ένταξη στη μελέτη LUCENT‑1*

*\*8 Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία της NRS Επιτακτικής Ανάγκης*

1. *Ένας (1) επιπρόσθετος ασθενής που λάμβανε εικονικό φάρμακο και 8 ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη είχαν εκτεθεί στο παρελθόν, και δεν εμφάνισαν αποτυχία, σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK.*
2. *Απώλεια της ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία.*
3. *p < 0,001*
4. *Τα αποτελέσματα της μιρικιζουμάμπης στην υποομάδα των ασθενών που εμφάνισαν αποτυχία σε περισσότερους από έναν βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK συνάδουν με τα αποτελέσματα στον συνολικό πληθυσμό.*

Το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της μιρικιζουμάμπης ήταν σταθερό μεταξύ των υποομάδων, δηλαδή με βάση την ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος και την βαρύτητα ενεργότητας νόσου κατά την ένταξη στη μελέτη και περιοχή. Το μέγεθος της επίδρασης μπορεί να παρουσίασε διαφοροποιήσεις.

Την εβδομάδα 40, μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ανταπόκριση (ορίζεται ως μείωση της MMS ≥ 2 βαθμών και μείωση ≥ 30 % από την ένταξη στη μελέτη, και μείωση ≥ 1 βαθμού στην υποβαθμολογία RB από την ένταξη στη μελέτη ή βαθμολογία RB 0 ή 1) στην ομάδα των ανταποκριθέντων στη μιρικιζουμάμπη που επανατυχαιοποιήθηκαν στη μιρικιζουμάμπη (80 %) σε σύγκριση με την ομάδα των ανταποκριθέντων στη μιρικιζουμάμπη που επανατυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο (49 %).

*Ανταποκριθέντες την Εβδομάδα 24 στην παρατεταμένη θεραπεία εφόδου με μιρικιζουμάμπη (LUCENT-2)*

Για τους ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη και δεν είχαν εμφανίσει ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT-1 και έλαβαν με ανοικτή επισήμανση 3 επιπρόσθετες δόσεις των 300 mg μιρικιζουμάμπης IV κάθε 4 εβδομάδες (Q4W), το 53,7 % των ασθενών πέτυχαν κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT-2 και το 52,9 % των ασθενών που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη συνέχισαν σε θεραπεία συντήρησης με 200 mg μιρικιζουμάμπης SC Q4W, και μεταξύ αυτών των ασθενών το 72,2 % πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και το 36,1 % πέτυχαν κλινική ύφεση την εβδομάδα 40.

*Ανάκτηση της αποτελεσματικότητας μετά από απώλεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία συντήρησης με μιρικιζουμάμπη (LUCENT-2)*

19 ασθενείς που εμφάνισαν μια πρώτη απώλεια της ανταπόκρισης (5,2 %) μεταξύ της εβδομάδας 12 και της εβδομάδας 28 της μελέτης LUCENT‑2 έλαβαν με ανοικτή επισήμανση δοσολογία διάσωσης 300 mg μιρικιζουμάμπη IV Q4W για 3 δόσεις και 12 από αυτούς τους ασθενείς (63,2 %) πέτυχαν συμπτωματική ανταπόκριση και 7 ασθενείς (36,8 %) πέτυχαν ύφεση των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες.

*Ομαλοποίηση ενδοσκοπικής εικόνας την εβδομάδα 40*

Η ομαλοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας του βλεννογόνου ορίστηκε ως ενδοσκοπική υποβαθμολογία Mayo 0. Την εβδομάδα 40 της μελέτης LUCENT‑2, ομαλοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας επιτεύχθηκε σε 81 από τους 365 ασθενείς (22,2 %) που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη και σε 24 από τους 179 ασθενείς (13,4 %) της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

*Ιστολογικές εκβάσεις*

Την εβδομάδα 12, μεγαλύτερα ποσοστά ασθενών της ομάδας της μιρικιζουμάμπης πέτυχαν ιστολογική βελτίωση (39,2 %) σε σύγκριση με τους ασθενείς της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (20,7 %). Την εβδομάδα 40, ιστολογική ύφεση παρατηρήθηκε σε περισσότερους ασθενείς της ομάδας της μιρικιζουμάμπης (48,5 %) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (24,6 %).

*Σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων*

Η σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων ορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών σε ύφεση των συμπτωμάτων για τουλάχιστον 7 από τις 9 επισκέψεις από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 36 και σε ύφεση των συμπτωμάτων την εβδομάδα 40 μεταξύ των ασθενών σε ύφεση των συμπτωμάτων και με κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1. Την εβδομάδα 40 της μελέτης LUCENT‑2, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερο μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη (69,7 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (38,4 %).

*Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη εμφάνισαν σημαντικά μεγαλύτερες κλινικά συναφείς βελτιώσεις στη συνολική βαθμολογία (p ≤ 0,001) του Ερωτηματολογίου Φλεγμονώδους Νόσου του Εντέρου (IBDQ) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η ανταπόκριση με βάση το IBDQ ορίστηκε ως βελτίωση κατά τουλάχιστον 16 βαθμούς από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία του IBDQ και η ύφεση με βάση το IBDQ ορίστηκε ως βαθμολογία τουλάχιστον 170. Την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, 57,5 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ύφεση με βάση το IBDQ έναντι 39,8 % με το εικονικό φάρμακο (p < 0,001) και 72,7 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση με βάση το IBDQ έναντι 55,8 % με το εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη LUCENT‑2, την εβδομάδα 40, 72,3 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν διατήρηση της ύφεσης με βάση το IBDQ έναντι 43,0 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, και 79.2 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση με βάση το IBDQ έναντι 49,2 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

*Αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις*

Μειώσεις της βαρύτητας επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 2 στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη στη μελέτη LUCENT‑1. Οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη πέτυχαν σημαντική ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου σε σύγκριση με τους ασθενείς της ομάδας εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 στη μελέτη LUCENT‑1 (22,1 % έναντι 12,3 %), και την εβδομάδα 40 στη μελέτη LUCENT‑2 (42,9 % έναντι 25 %). Οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη εμφάνισαν σημαντικές βελτιώσεις στην κόπωση ήδη από την εβδομάδα 2 στη μελέτη LUCENT‑1, και οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν την εβδομάδα 40 στη μελέτη LUCENT‑2. Ήδη από την εβδομάδα 4 παρατηρήθηκε επίσης σημαντικά μεγαλύτερη μείωση του κοιλιακού άλγους.

*Νοσηλείες και σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις*

Έως την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, το ποσοστό των ασθενών με σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα νοσηλείες ήταν 0,3 % (3/868) στην ομάδα της μιρικιζουμάμπης και 3,4 % (10/294) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις αναφέρθηκαν σε 0,3 % (3/868) των ασθενών που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη και σε 0,7 % (2/294) των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Δεν πραγματοποιήθηκαν σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα νοσηλείες ή σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις στη μελέτη LUCENT‑2 στο σκέλος της μιρικιζουμάμπης.

*Νόσος του Crohn*

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ενεργό θεραπεία μέσω της κλινικής μελέτης συνεχούς θεραπείας VIVID-1 σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε κορτικοστεροειδή, ανοσορυθμιστικούς παράγοντες (π.χ. αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη) ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα (π.χ. ανταγωνιστή TNFα ή ανταγωνιστή υποδοχέα ιντεγκρίνης). Αυτή η μελέτη περιελάμβανε μία περίοδο εφόδου ενδοφλέβιας έγχυσης μιρικιζουμάμπης διάρκειας 12 εβδομάδων ακολουθούμενη από μία περίοδο συντήρησης υποδόριας ένεσης διάρκειας 40 εβδομάδων. Αυτή η μελέτη περιελάμβανε επίσης ένα σκέλος σύγκρισης με ustekinumab στις περιόδους εφόδου και συντήρησης.

*VIVID-1*

Στη VIVID-1, η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε 1.065 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 6:3:2 για να λάβουν μιρικιζουμάμπη 900 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8 ακολουθούμενη από μια δόση συντήρησης 300 mg μέσω υποδόριας ένεσης (SC) την εβδομάδα 12 και στη συνέχεια κάθε 4 εβδομάδες (Q4W) για 40 εβδομάδες, ustekinumab περίπου 6 mg/kg μέσω IV χορήγησης την εβδομάδα 0 ακολουθούμενη από χορήγηση 90 mg μέσω SC κάθε 8 εβδομάδες (Q8W) ξεκινώντας την εβδομάδα 8, ή εικονικό φάρμακο. Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη, οι οποίοι πέτυχαν κλινική ανταπόκριση με βάση την Αναφερόμενη από τον Ασθενή Έκβαση (PRO) την εβδομάδα 12 (οριζόμενη ως τουλάχιστον 30 % μείωση της συχνότητας κενώσεων (SF) και/ή του κοιλιακού άλγους (AP) χωρίς καμία βαθμολογία χειρότερη από την αρχική τιμή) παρέμειναν στο εικονικό φάρμακο. Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη οι οποίοι δεν πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 έλαβαν μιρικιζουμάμπη 900 mg μέσω IV έγχυσης την εβδομάδα 12, την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 20 ακολουθούμενη από μια δόση συντήρησης 300 mg Q4W μέσω SC την εβδομάδα 24 έως την εβδομάδα 48.

Η ενεργότητα της νόσου κατά την ένταξη αξιολογήθηκε από (1) τον μη σταθμισμένο ημερήσιο μέσο όρο SF, (2) τον μη σταθμισμένο ημερήσιο μέσο όρο AP (που κυμαίνεται από 0 έως 3) και (3) την Απλή Ενδοσκοπική Βαθμολογία για τη νόσο του Crohn (SES-CD) (που κυμαίνεται από 0 έως 56).

Η μετρίως έως σοβαρά ενεργή CD ορίστηκε με βάση SF ≥ 4 και/ή AP ≥ 2 και SES-CD ≥ 7 (κεντρική ανάγνωση) για ασθενείς με νόσο ειλεού-παχέος εντέρου και μεμονωμένη νόσο του παχέος εντέρου ή ≥ 4 για ασθενείς με μεμονωμένη νόσο ειλεού. Κατά την ένταξη οι ασθενείς είχαν διάμεση τιμή SF 6, AP 2 και SES-CD 12.

Οι ασθενείς είχαν μέση ηλικία τα 36 έτη (εύρος 18 έως 76 ετών). Το 45 % ήταν γυναίκες και το 72 % προσδιορίζονται ως Λευκοί, το 25 % ως Ασιάτες, το 2 % ως Μαύροι και το 1 % ως άλλη φυλετική ομάδα. Στους ασθενείς επετράπη να χρησιμοποιούν σταθερές δόσεις κορτικοστεροειδών, ανοσορυθμιστικών παραγόντων (π.χ. 6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη ή μεθοτρεξάτη) και/ή αμινοσαλικυλικών. Κατά την ένταξη, το 31 % των ασθενών λάμβαναν από στόματος κορτικοστεροειδή, το 27 % λάμβαναν ανοσορυθμιστικούς παράγοντες και το 44 % λάμβαναν αμινοσαλικυλικά.

Κατά την ένταξη, το 49 % είχε απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με βιολογικό παράγοντα (προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα), το 46 % των ασθενών είχε αποτύχει σε αναστολείς TNFα και το 11 % είχε αποτύχει σε θεραπεία με vedolizumab.

Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία της VIVID-1 ήταν (1) κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 έναντι του εικονικού φαρμάκου και (2) κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά Δείκτη Ενεργότητας για τη Νόσο του Crohn (CDAI) την εβδομάδα 52. Τα αποτελέσματα για τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 52 έναντι του εικονικού φαρμάκου παρέχονται στον πίνακα 4.

Τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 12 έναντι του εικονικού φαρμάκου παρέχονται στον πίνακα 5.

**Πίνακας 4. Ποσοστό ασθενών με νόσο του Crohn που πληρούν τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη VIVID-1 την εβδομάδα 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 199** | | **Μιρικιζουμάμπη 300 mg SC ένεσηα**  **n = 579** | | | **Διαφορά στη Θεραπεία έναντι Εικονικού φαρμάκουβ**  **(99,5 % CI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία** | | | | | | | | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα12 και ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ την εβδομάδα 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %ε (21 %, 37 %) | | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα12 και κλινική ύφεση κατά CDAIζ την εβδομάδα 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %ε (16 %, 36 %) | | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Επιπρόσθετα καταληκτικά σημεία** | | | | | | | | |
| **Ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ την εβδομάδα 52** | 18/199η | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %ε (31 %, 47 %) | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 12/102η | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 6/97η | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Κλινική ύφεση κατά CDAIη την εβδομάδα 52** | 39/199η | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %ε (25 %, 44 %) | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 27/102η | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 12/97η | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά PROθ την εβδομάδα 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %ε (16 %, 36 %) | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ύφεσηι την εβδομάδα 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %ε (13 %, 26 %) |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAIζ,κ χωρίς κορτικοστεροειδή την Εβδομάδα 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %ε (15 %, 35 %) | |

Συντομογραφίες: AP = κοιλιακό άλγος, CDAI = Δείκτης Ενεργότητας για τη Νόσο του Crohn, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, PRO = 2 από τα στοιχεία του CDAI (SF και AP) που ανέφεραν οι ασθενείς, SES‑CD = Απλή Ενδοσκοπική Βαθμολογία για Νόσο του Crohn, SF = συχνότητα κενώσεων.

α Έπειτα από μιρικιζουμάμπη 900 mg ως IV έγχυση την εβδομάδα 0, εβδομάδα 4 και εβδομάδα 8, οι ασθενείς έλαβαν μιρικιζουμάμπη 300 mg ως SC ένεση την εβδομάδα 12 και στη συνέχεια κάθε 4 εβδομάδες για έως και 40 επιπρόσθετες εβδομάδες.

β Για τα δυαδικά καταληκτικά σημεία, η προσαρμοσμένη διαφορά στη θεραπεία βασίστηκε στη μέθοδο Cochran-Mantel-Haenszel προσαρμοσμένη για τις συμμεταβλητές κατά την ένταξη.

γ Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ορίζεται ως τουλάχιστον 30 % μείωση σε SF ή/και AP και καμία βαθμολογία χειρότερη από την αρχική.

δ Ενδοσοκοπική ανταπόκριση ορίζεται ως ≥ 50 % μείωση από τη συνολική βαθμολογία SES‑CD κατά την ένταξη, βασισμένη στην κεντρική ανάγνωση.

ε p < 0,000001

στ Προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα περιλαμβάνει απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με βιολογικό παράγοντα (π.χ. ανταγωνιστή TNFα ή ανταγωνιστή υποδοχέα ιντεγκρίνης).

ζ Κλινκή ύφεση κατά CDAI ορίζεται ως συνολική βαθμολογία CDAI < 150.

η Το μέγεθος του δείγματος εικονικού φαρμάκου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη. Οι ασθενείς με εικονικό φάρμακο που δεν πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 θεωρήθηκαν μη ανταποκριθέντες την εβδομάδα 52.

θ Κλινική ύφεση κατά PRO ορίζεται ως SF ≤ 3 και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη (με βάση την Κατηγορία 6 ή 7 της Κλίμακας Αξιολόγησης Κενώσεων Bristol) και AP ≤ 1 και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη.

ι Ενδοσκοπική ύφεση ορίζεται ως η Συνολική Βαθμολογία SES‑CD ≤ 4 και μείωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς έναντι της τιμής κατά την ένταξη και καμία επιμέρους βαθμολογία > 1 σε οποιαδήποτε μεμονωμένη μεταβλητή, με βάση την κεντρική ανάγνωση.

κ Χωρίς κορτικοστεροειδή ορίζεται ως οι ασθενείς που δεν είχαν λάβει κορτικοστεροειδή από την εβδομάδα 40 έως την εβδομάδα 52.

*Ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου*

Η ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου αξιολογήθηκε κατά τη VIVID-1 με αριθμητική κλίμακα βαθμολόγησης (NRS) επιτακτικής ανάγκης από 0 έως 10. Ένα μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με εβδομαδιαία μέση βαθμολογία NRS επιτακτικής ανάγκης κατά την ένταξη ≥ 3 που έλαβε θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και εβδομαδιαία μέση βαθμολογία NRS επιτακτικής ανάγκης ≤ 2 την εβδομάδα 52 (33 % έναντι 11 %).

**Πίνακας 5. Ποσοστό ασθενών με νόσο του Crohn που εκπληρούν τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη VIVID -1 την εβδομάδα 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Καταληκτικό σημείο** | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 199** | | **Μιρικιζουμάμπη 900 mg**  **IV έγχυσηα**  **n = 579** | | **Διαφορά στη Θεραπεία έναντι του Εικονικού Φαρμάκουβ**  **(99,5 % CI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %ε (8 %, 30 %) |
| **Κλινική ύφεση κατά CDAIζ** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %στ (2 %, 23 %) |
| **Ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %ε (11 %, 28 %) |
| **Ενδοσκοπική ύφεσηι** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %στ (4 %, 17 %) |
| **Μεταβολή στην κόπωσηη κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη** | **LS Mean** | **SE** | **LS Mean** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2στ (1,2, 5,2) |

Συντομογραφίες: FACIT-fatigue = Λειτουργική Αξιολόγηση Θεραπείας Χρόνιας Ασθένειας – κόπωση, LS Mean = Μέσος Ελάχιστων Τετραγώνων, SE = Τυπικό Σφάλμα, για άλλα βλ. πίνακα 4 πιο πάνω.

α Εβδομάδες 0, 4, 8

β βλ. πίνακα 4. Ακόμη βλ. παρακάτω υποσημείωση η.

γ, δ, ε, ζ, ι βλ. πίνακα 4

στ p-value < 0,005

η Για μεταβολή στην κόπωση κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη, τα LS means και η διαφορά στη θεραπεία βασίστηκαν στο προσαρμοσμένο μοντέλο ANCOVA για FACIT-fatigue κατά την ένταξη και άλλες μεταβλητές. Κατά την ένταξη, οι μέσες τιμές FACIT-fatigue ήταν παρόμοιες μεταξύ ομάδων θεραπείας και κυμαίνονταν από 32,3-31,5.

Βελτιώσεις στην κλινική ύφεση κατά CDAI παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 4 σε μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Μειώσεις στο κοιλιακό άλγος παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 4 και στη συχνότητα κενώσεων ήδη από την εβδομάδα 6 σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της μιρικιζουμάμπης ήταν συνεπές σε όλες τις υποομάδες, π.χ. με βάση την ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος, τη βαρύτητα της ενεργότητας της νόσου κατά την ένταξη και τη γεωγραφική περιοχή. Το μέγεθος της επίδρασης μπορεί να ποικίλλει.

*Ενεργό σκέλος σύγκρισης*

Την εβδομάδα 52, η μιρικιζουμάμπη επέδειξε μη κατωτερότητα (προκαθορισμένο περιθώριο -10 %) έναντι του ustekinumab στην κλινική ύφεση κατά CDAI (μιρικιζουμάμπη 54 %, ustekinumab 48 %). Δεν επιτεύχθηκε ανωτερότητα έναντι του ustekinumab στην ενδοσκοπική ανταπόκριση της εβδομάδας 52 (μιρικιζουμάμπη 48 %, ustekinumab 46 %).

*Ιστολογική έκβαση*

Και στα πέντε τμήματα του εντέρου, το 44 % των ασθενών που έλαβε μιρικιζουμάμπη πέτυχε το σύνθετο καταληκτικό σημείο κλινικής ανταπόκρισης κατά PRO την εβδομάδα 12 και την ιστολογική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 σε σύγκριση με το 16 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Ιστολογική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 επιτεύχθηκε από το 58 % των ασθενών σε σύγκριση με το 49 % των ασθενών που έλαβε ustekinumab.

*Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Την εβδομάδα 12, η μεταβολή στη βαθμολογία του Ερωτηματολογίου Φλεγμονώδους Νόσου του Εντέρου (IBDQ) ήταν 36,9 για τη μιρικιζουμάμπη και 17,4 για το εικονικό φάρμακο. Επιτεύχθηκε ανταπόκριση και ύφεση κατά IBDQ στο 69 % και 52 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη έναντι του 45 % και 28 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο αντίστοιχα. Αυτές οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν την εβδομάδα 52.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Omvoh σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν σημειώθηκε κάποια εμφανής συσσώρευση συγκέντρωσης μιρικιζουμάμπης στον ορό στην πάροδο του χρόνου όταν χορηγούνταν υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες.

Έκθεση

*Ελκώδης κολίτιδα*

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) και το εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη δοσολογία εφόδου (300 mg κάθε 4 εβδομάδες χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ήταν 99,7 µg/mL (22,7 %)  και 538 µg\*ημέρα/mL (34,4 %) , αντίστοιχα. Η μέση (CV %) Cmax και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (200 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 10,1 µg/mL (52,1 %)  και 160 µg\*ημέρα/mL (57,6 %) , αντίστοιχα.

*Νόσος του Crohn*

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) και το εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη δοσολογία εφόδου (900 mg κάθε 4 εβδομάδες χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης) σε ασθενείς με νόσο του Crohn ήταν 332 µg/mL (20,6 %)  και 1820 µg\*ημέρα/mL (38,1 %) , αντίστοιχα. Η μέση (CV %) Cmax και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (300 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 13,6 µg/mL (48,1 %)  και 220 µg\*ημέρα/mL (55,9 %) , αντίστοιχα.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για ελκώδη κολίτιδα, η διάμεση (εύρος) Tmax ήταν 5 (3,08-6,75) ημέρες μετά τη δοσολογία και η γεωμετρική μέση (CV %) απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 44 % (34 %).

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για νόσο του Crohn, η διάμεση (εύρος) Tmax ήταν 5 (3 έως 6,83) ημέρες μετά τη δοσολογία και η γεωμετρική μέση (CV %) απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 36,3 % (31 %).

Η εντόπιση της θέσης ένεσης δεν επηρέασε σημαντικά την απορρόφηση της μιρικιζουμάμπης.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος συνολικός όγκος κατανομής ήταν 4,83 L (21 %) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα και 4,40 L (14 %) σε ασθενείς με νόσο του Crohn.

Βιομετασχηματισμός

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα και αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών με τον ίδιο τρόπο με εκείνον των ενδογενών IgGs.

Αποβολή

Στη ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η γεωμετρική μέση (CV %) κάθαρση ήταν 0,0229 L/ώρα (34 %) και ο γεωμετρικός μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 9,3 ημέρες (40 %) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα. Η γεωμετρική μέση (CV %) κάθαρση ήταν 0,0202 L/ώρα (38 %) και ο γεωμετρικός μέσος (CV %) χρόνος ημίσειας ζωής είναι επίσης περίπου 9,3 ημέρες (26 %) σε ασθενείς με νόσο του Crohn. Η κάθαρση είναι ανεξάρτητη της δόσης.

Δοσο-αναλογικότητα

Η μιρικιζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με δοσο-αναλογική αύξηση της έκθεσης σε ένα δοσολογικό εύρος 5 έως 2.400 mg χορηγούμενων με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης ή σε ένα δοσολογικό εύρος 120 έως 400 mg χορηγούμενων με τη μορφή υποδόριας ένεσης σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn ή σε υγιείς εθελοντές.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος ή η φυλή/εθνικότητα δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8, «Ανοσογονικότητα»). Μεταξύ των 1.362 ατόμων με ελκώδη κολίτιδα που εκτέθηκαν στη μιρικιζουμάμπη σε μελέτες Φάσης 2 και Φάσης 3, 99 (7,3 %) ασθενείς ήταν 65 ετών και άνω και 11 (0,8 %) ασθενείς ήταν 75 ετών και άνω.

*Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες κλινικής φαρμακολογίας για την αξιολόγηση των επιδράσεων της νεφρικής και της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η κάθαρση κρεατινίνης (εύρος 36,2 έως 291 mL/min) ή η ολική χολερυθρίνη (εύρος 1,5 έως 29 µmol/L) δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η κάθαρση κρεατινίνης (εύρος 26,5 έως 269 mL/min) ή η ολική χολερυθρίνη (εύρος 1,5 έως 36 µmol/L) δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Καρκινογένεση / μεταλλαξιγένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μη κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου ή του μεταλλαξιογόνου δυναμικού της μιρικιζουμάμπης.

Επίδραση στη γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο βάρος των αναπαραγωγικών οργάνων ή ιστοπαθολογοανατομικές επιδράσεις σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus στους οποίους χορηγήθηκε μιρικιζουμάμπη μία φορά την εβδομάδα για 26 εβδομάδες, σε δόση 100 mg/kg (τουλάχιστον 20 φορές η ανθρώπινη δόση συντήρησης).

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Νάτριο κιτρικό διυδρικό (Ε 331)

Κιτρικό οξύ άνυδρο (Ε 330)

Νάτριο χλωριούχο

Πολυσορβικό 80 (Ε 433)

Ύδωρ για ενέσιμα

**6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Το Omvoh δεν θα πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα και στην ίδια ενδοφλέβια γραμμή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Μετά την αραίωση

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση που έχει παρασκευαστεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) για 96 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, από τις οποίες επιτρέπεται να παραμείνει σε θερμοκρασίες εκτός ψύξης που δεν θα υπερβαίνουν τους 25 °C για όχι περισσότερες από 10 ώρες, ξεκινώντας από τη στιγμή της διάτρησης του φιαλιδίου.   
Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση που έχει παρασκευαστεί με διάλυμα γλυκόζης 5 % για 48 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, από τις οποίες επιτρέπεται να παραμείνει σε θερμοκρασίες εκτός ψύξης που δεν θα υπερβαίνουν τους 25 °C για όχι περισσότερες από 5 ώρες, ξεκινώντας από τη στιγμή της διάτρησης του φιαλιδίου.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Κρατήστε το αραιωμένο διάλυμα μακριά από άμεση θερμότητα ή φως.  
Μην καταψύχετε το αραιωμένο διάλυμα.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 ºC – 8 ºC).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

15 mL πυκνού διαλύματος σε διαυγές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο, σφράγισμα από αλουμίνιο και κάλυμμα για εύκολο άνοιγμα από πολυπροπυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου και των 3 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Μη χρησιμοποιείτε το Omvoh εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Αραίωση πριν από την ενδοφλέβια έγχυση

1. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Παρασκευάζετε το διάλυμα προς έγχυση με τη χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλίζεται η στειρότητα του παρασκευασθέντος διαλύματος.
3. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και δε θα πρέπει να περιέχει ορατά σωματίδια. Σε διαφορετική περίπτωση, θα πρέπει να απορρίπτεται.
4. Παρασκευάζετε το σάκο για έγχυση για τη θεραπεία είτε ελκώδους κολίτιδας είτε νόσου του Crohn όπως προσδιορίζεται παρακάτω. Σημειώστε ότι υπάρχουν μοναδικές οδηγίες και συγκεκριμένοι όγκοι για κάθε ένδειξη.

*Ελκώδης κολίτιδα: ένα φιαλίδιο 15 mL (300 mg)*

Αναρροφήστε 15 mL από το φιαλίδιο της μιρικιζουμάμπης (300 mg) με τη χρήση μιας βελόνας κατάλληλου μεγέθους (συνιστώμενο μέγεθος από 18 έως 21 gauge) και μεταφέρετε στον σάκο για έγχυση. Εάν χορηγηθεί για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται μόνο σε σάκους για έγχυση (το μέγεθος του σάκου κυμαίνεται από 50 ‑ 250 mL) που περιέχουν είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %. Η τελική συγκέντρωση μετά την αραίωση είναι κατά προσέγγιση 1,1 mg/mL έως περίπου 4,6 mg/mL.

*Νόσος του Crohn: τρία φιαλίδια με 15 mL, συνολικός όγκος = 45 mL (900 mg)*

Πρώτα, αναρροφήστε και απορρίψτε 45 mL διαλύτη από τον σάκο για έγχυση. Στη συνέχεια, αναρροφήστε 15 mL από κάθε ένα από τα τρία φιαλίδια της μιρικιζουμάμπης (900 mg) και μεταφέρετε στον σάκο για έγχυση με τη χρήση μιας κατάλληλου μεγέθους σύριγγας και βελόνας (συνιστώμενο μέγεθος από 18 έως 21 gauge). Εάν χορηγηθεί για την θεραπεία της νόσου του Crohn, το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται μόνο σε σάκους για έγχυση (το μέγεθος του σάκου κυμαίνεται από 100 ‑ 250 mL) που περιέχουν είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %.

Η τελική συγκέντρωση μετά την αραίωση είναι κατά προσέγγιση 3,6 mg/mL έως περίπου 9 mg/mL.

1. Αναποδογυρίστε απαλά τον σάκο για έγχυση για την ανάμιξη του περιεχομένου του. Μην ανακινείτε τον παρασκευασμένο σάκο.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαΐου 2023

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Το διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα με pH περίπου 5,5 και ωσμωγραμμομοριακότητα περίπου 300 mOsm/L.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ελκώδης κολίτιδα

Το Omvoh ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

Νόσος του Crohn

Το Omvoh ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία είτε σε συμβατική θεραπεία είτε σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ενός ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn.

Το Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα και το Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τις υποδόριες δόσεις συντήρησης.

Δοσολογία

*Ελκώδης κολίτιδα*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα της μιρικιζουμάμπης έχει 2 μέρη.

*Δόση εφόδου*

Η δόση εφόδου είναι 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης για τουλάχιστον 30 λεπτά τις εβδομάδες 0, 4 και 8.  
(Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, παράγραφος 4.2.)

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης είναι 200 mg μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της δοσολογίας εφόδου. Μπορεί να χορηγηθεί είτε ως δύο προγεμισμένες σύριγγες ή προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg η καθεμία, είτε ως μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg.

Οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται μετά τη δοσολογία εφόδου στις 12 εβδομάδες και, εάν υπάρχει επαρκής θεραπευτική ανταπόκριση, να αλλάζουν σε δοσολογία συντήρησης. Για τους ασθενείς που δεν επιτυγχάνουν επαρκές θεραπευτικό όφελος την εβδομάδα12 της δοσολογίας εφόδου, η μιρικιζουμάμπη 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μπορεί να συνεχιστεί τις εβδομάδες12, 16 και 20 (παρατεταμένη θεραπεία εφόδου). Εάν το θεραπευτικό όφελος επιτευχθεί με την επιπρόσθετη ενδοφλέβια θεραπεία, οι ασθενείς μπορεί να αρχίσουν την υποδόρια δοσολογία συντήρησης της μιρικιζουμάμπης (200mg) κάθε 4 εβδομάδες, ξεκινώντας την εβδομάδα 24. Η μιρικιζουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που δεν επιδεικνύουν ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους στην παρατεταμένη θεραπεία εφόδου έως την εβδομάδα 24.

Οι ασθενείς με απώλεια της θεραπευτικής ανταπόκρισης κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης ενδέχεται να λάβουν 300mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε 4εβδομάδες, για ένα σύνολο 3δόσεων (επανέφοδος). Εάν επιτευχθεί κλινικό όφελος από αυτή την επιπρόσθετη ενδοφλέβια θεραπεία, οι ασθενείς μπορεί να συνεχίσουν την υποδόρια δοσολογία της μιρικιζουμάμπης κάθε 4 εβδομάδες. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της επαναλαμβανόμενης θεραπείας επανεφόδου δεν έχουν αξιολογηθεί.

*Παράλειψη δόσης*

Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, υποδείξτε στους ασθενείς να κάνουν την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, η χορήγηση της δοσολογίας θα πρέπει να επανέρχεται σε κάθε 4 εβδομάδες.

*Νόσος του Crohn*

Το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα της μιρικιζουμάμπης έχει 2 μέρη.

*Δόση εφόδου*

Η δόση εφόδου είναι 900 mg (3 φιαλίδια των 300 mg το καθένα) μέσω έγχυσης i.v. για τουλάχιστον 90 λεπτά τις εβδομάδες 0, 4 και 8.

(Βλ. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, παράγραφος 4.2).

Δόση συντήρησης

Η δόση συντήρησης είναι 300 mg (δηλαδή μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και μία προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg) μέσω υποδόριας ένεσης κάθε 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της δοσολογίας εφόδου.

Οι ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας σε ασθενείς που δεν έχουν εκδηλώσει ενδείξεις θεραπευτικού οφέλους έως την εβδομάδα 24.

*Παράλειψη δόσης*

Σε περίπτωση παράλειψης μιας δόσης, υποδείξτε στους ασθενείς να κάνουν την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, η χορήγηση της δοσολογίας θα πρέπει να επανέρχεται σε κάθε 4 εβδομάδες.

Ειδικοί πληθυσμοί

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2). Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες για άτομα ηλικίας ≥ 75 ετών.

*Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Το Omvoh δεν έχει μελετηθεί σε αυτούς τους πληθυσμούς ασθενών. Αυτές οι παθήσεις δεν αναμένεται να έχουν εν γένει οποιαδήποτε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική των μονοκλωνικών αντισωμάτων, ενώ προσαρμογές της δόσης δεν θεωρούνται απαραίτητες (βλ. παράγραφο 5.2).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Omvoh σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Omvoh σε παιδιά κάτω των 2 ετών για την ένδειξη της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για υποδόρια ένεση.

Τα σημεία ένεσης περιλαμβάνουν την κοιλιακή χώρα, τον μηρό και το πίσω μέρος του άνω βραχίονα. Μετά από εκπαίδευση στην τεχνική της υποδόριας ένεσης, ένας ασθενής μπορεί να χορηγεί ο ίδιος τη μιρικιζουμάμπη στον εαυτό του.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να κάνουν την ένεση σε διαφορετικό σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν η πρώτη ένεση έγινε στην κοιλιακή χώρα, η δεύτερη ένεση — για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης — θα μπορούσε να γίνει σε κάποιο άλλο σημείο στην κοιλιακή χώρα.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Σε κλινικές μελέτες, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Οι περισσότερες ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, ενώ οι σοβαρές αντιδράσεις ήταν όχι συχνές (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως η χορήγηση της μιρικιζουμάμπης και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Λοιμώξεις

Η μιρικιζουμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.8). Η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη δεν θα πρέπει να ξεκινά σε ασθενείς με κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη, έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή αντιμετωπιστεί επαρκώς (βλ. παράγραφο 4.3). Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της θεραπείας θα πρέπει να εξετάζονται πριν από την έναρξη της χρήσης της μιρικιζουμάμπης σε ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναζητούν ιατρικές συμβουλές, εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα κλινικά σημαντικής οξείας ή χρόνιας λοίμωξης. Εάν εμφανιστεί μια σοβαρή λοίμωξη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της χορήγησης της μιρικιζουμάμπης έως την υποχώρηση της λοίμωξης.

*Εκτίμηση της φυματίωσης πριν από τη θεραπεία*

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να εκτιμώνται για φυματίωση (TB). Οι ασθενείς που λαμβάνουν μιρικιζουμάμπη θα πρέπει να παρακαλουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού TB πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης θεραπείας κατά της TB πριν από την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού TB στους οποίους δεν μπορεί να επιβεβαιβωθεί επαρκές θεραπευτικό σχήμα.

Αυξήσεις ηπατικών ενζύμων

Περιστατικά φαρμακο-επαγόμενης ηπατικής βλάβης (συμπεριλαμβανομένου ενός περιστατικού που πληροί τα κριτήρια του Νόμου του Hy) σημειώθηκαν σε ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη σε κλινικές δοκιμές. Τα ηπατικά ένζυμα και η χολερυθρίνη θα πρέπει να αξιολογούνται κατά την ένταξη και μηνιαίως κατά τη διάρκεια της θεραπείας εφόδου (συμπεριλαμβανομένης μιας παρατεταμένης περιόδου θεραπείας εφόδου, εάν εφαρμοστεί). Στη συνέχεια, τα ηπατικά ένζυμα και η χολερυθρίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται (κάθε 1 ‑ 4 μήνες) σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική για τη διαχείριση του ασθενούς και όπως ενδείκνυται κλινικά. Εάν παρατηρηθούν αυξήσεις της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) ή της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST) και υπάρχει υποψία φαρμακοεπαγόμενης ηπατικής βλάβης, η μιρικιζουμάμπη θα πρέπει να διακόπτεται έως τον αποκλεισμό της διάγνωσης.

Ανοσοποιήσεις

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μιρικιζουμάμπη, θα πρέπει να εξετάζεται η ολοκλήρωση όλων των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση εμβολίων με ζώντες ιούς σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την ανταπόκριση σε εμβόλια με ζώντες ή μη ζώντες ιούς.

Έκδοχα με γνωστή δράση

*Νάτριο*

*Ελκώδης κολίτιδα*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 200 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

*Νόσος του Crohn*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 300 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

*Πολυσορβικό*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πένας ή σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg της δόσης συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και ισοδύναμο με 0,9 mg της δόσης συντήρησης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

**4.5** **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Σε κλινικές μελέτες, η συγχορηγούμενη χρήση κορτικοστεροειδών ή χορηγούμενων από στόματος ανοσορυθμιστικών παραγόντων δεν επηρέασε την ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης.

Οι αναλύσεις δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού υποδήλωσαν ότι η κάθαρση της μιρικιζουμάμπης δεν επηρεάστηκε από τη συγχορήγηση 5‑ASAs (5‑αμινοσαλικυλικό οξύ), κορτικοστεροειδών ή από στόματος ανοσορυθμιστικών παραγόντων (αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη, θειογουανίνη και μεθοτρεξάτη).

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μιρικιζουμάμπης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μιρικιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ανθρώπινες IgGs είναι γνωστό ότι απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων ημερών μετά τη γέννηση, ενώ λίγο μετά μειώνονται σε χαμηλά επίπεδα συγκέντρωσης. Κατά συνέπεια, ο κίνδυνος για το βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά τη διάρκεια αυτής της σύντομης περιόδου. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το Omvoh, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της μιρικιζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 5.3).

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Omvoh δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (9,8 %, συχνότερα ρινοφαρυγγίτιδα), κεφαλαλγία (3,2 %), εξάνθημα (1,3 %) και αντιδράσεις στη θέση ένεσης (10,8 %, περίοδος συντήρησης).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) αναφέρονται με βάση την κατηγορία / το οργανικό σύστημα κατά MedDRA. Η κατηγορία συχνότητας για κάθε αντίδραση βασίζεται στην ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία / οργανικό σύστημα κατά MedDRA** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια** |
| Λοιμώξεις και παρασιτώσεις | Συχνές | Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδούα |
| Όχι Συχνές | Έρπης ζωστήρας |
| Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος | Όχι Συχνές | Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Συχνές | Αρθραλγία |
| Διαταραχές νευρικού συστήματος | Συχνές | Κεφαλαλγία |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Συχνές | Εξάνθημαβ |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης | Πολύ συχνές | Αντιδράσεις στη θέση ένεσηςγ |
| Όχι Συχνές | Αντιδράσεις στη θέση έγχυσηςδ |
| Παρακλινικές εξετάσεις | Όχι Συχνές | Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης |
| Όχι Συχνές | Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση |

*α Περιλαμβάνει: οξεία κολπίτιδα, COVID-19, ρινοφαρυγγίτιδα, στοματοφαρυγγική δυσφορία, στοματοφαρυγγικό άλγος, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα, αμυγδαλίτιδα, λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού και ιογενής λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού.*

*β Περιλαμβάνει: εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλιδο-βλατιδώδες, εξάνθημα βλατιδώδες και εξάνθημα κνησμώδες.*

*γ**Αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια θεραπείας συντήρησης με μιρικιζουμάμπη όπου η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη χορηγήθηκε με τη μορφή υποδόριας ένεσης.*

*δ**Αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια θεραπείας εφόδου με μιρικιζουμάμπη όπου η θεραπεία με μιρικιζουμάμπη χορηγήθηκε με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης*.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

*Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας (θεραπεία εφόδου)*

Σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν σε 0,4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Όλες οι σχετιζόμενες με την έγχυση αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν ως μη σοβαρές.

*Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (θεραπεία συντήρησης)*

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης αναφέρθηκαν σε 10,8 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Οι πλέον συχνές αντιδράσεις ήταν άλγος στη θέση ένεσης, αντίδραση στη θέση ένεσης και ερύθημα στη θέση ένεσης. Τα συμπτώματα αυτά αναφέρθηκαν ως μη σοβαρά, ήπιας και παροδικής φύσης.

Τα αποτελέσματα που περιγράφονται παραπάνω ελήφθησαν με την αρχική σύνθεση του Omvoh. Σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, μονής δόσης, παράλληλη μελέτη σχεδιασμού 2 σκελών σε 60 υγιή άτομα που συνέκρινε 200 mg μιρικιζουμάμπης (2 ενέσεις των 100 mg σε προγεμισμένη σύριγγα) με την αρχική σύνθεση έναντι της αναθεωρημένης σύνθεσης, ελήφθησαν στατιστικά σημαντικά χαμηλότερες βαθμολογίες άλγους VAS με την αναθεωρημένη σύνθεση (12,6) έναντι της αρχικής σύνθεσης (26,1) 1 λεπτό μετά την ένεση.

*Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης (ALT) και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST)*

Στις πρώτες 12 εβδομάδες, αυξημένη ALT αναφέρθηκε σε 0,6 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Αυξημένη AST αναφέρθηκε από 0,4 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη. Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας και μη σοβαρές.

Σε όλες τις περιόδους θεραπείας με μιρικιζουμάμπη στο πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης ελκώδους κολίτιδας και νόσου του Crohn (συμπεριλαμβανομένων της ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο περιόδου, της περιόδου ανοικτής επισήμανσης θεραπείας εφόδου και της περιόδου συντήρησης), σημειώθηκαν αυξήσεις της ALT έως ≥ 3 φορές του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού (ULN) (2,3 %), ≥ 5 φορές το ULN (0,7 %) και ≥ 10 φορές το ULN (0,2 %) και της AST έως ≥ 3 φορές το ULN (2,2 %), ≥ 5 φορές το ULN (0,8 %) και ≥ 10 φορές το ULN (0,1 %) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4). Αυτές οι αυξήσεις σημειώθηκαν με και χωρίς ταυτόχρονες αυξήσεις της ολικής χολερυθρίνης.

*Ανοσογονικότητα*

Στις μελέτες ελκώδους κολίτιδας, έως και 23 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη για 12 μήνες ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, τα περισσότερα εκ των οποίων ήταν χαμηλών τίτλων και ελέγχθηκαν θετικά για εξουδετερωτική δράση. Οι υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων σε περίπου 2 % των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σχετίστηκαν με χαμηλότερες συγκεντρώσεις της μιρικιζουμάμπης στον ορό και μειωμένη κλινική ανταπόκριση.

Στη μελέτη για τη νόσο του Crohn, το 12,7 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη για 12 μήνες θεραπείας ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, τα περισσότερα εκ των οποίων ήταν χαμηλών τίτλων και ελέγχθηκαν θετικά για εξουδετερωτική δράση. Δεν εντοπίστηκε κλινικά σημαντική επίδραση των αντισωμάτων κατά του φαρμάκου στη φαρμακοκινητική ή την αποτελεσματικότητα της μιρικιζουμάμπης.

Δεν παρατηρήθηκε κάποια σχέση ανάμεσα στα αντισώματα κατά της μιρικιζουμάμπης και τα συμβάντα υπερευαισθησίας ή τα σχετιζόμενα με την ένεση συμβάντα στις μελέτες ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δόσεις της μιρικιζουμάμπης έως και 2.400 mg ενδοφλεβίως και έως και 500 mg υποδορίως χορηγήθηκαν σε κλινικές δοκιμές χωρίς δοσο-περιοριστική τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και πρέπει να ξεκινά άμεσα κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC: L04AC24

Μηχανισμός δράσης

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της ιντερλευκίνης-23 (αντι‑IL‑23) που προσδένεται εκλεκτικά στην υπομονάδα p19 της ανθρώπινης κυτταροκίνης IL‑23 και αναστέλλει την αλληλεπίδρασή της με τον υποδοχέα της IL‑23.

Η IL‑23, μια ρυθμιστική κυτταροκίνη, επηρεάζει τη διαφοροποίηση, την επέκταση και την επιβίωση Τ-κυτταρικών υποσυνόλων (π.χ. κύτταρα Th17 και κύτταρα Tc17) και υποσυνόλων εγγενών ανοσοκυττάρων, τα οποία αντιπροσωπεύουν πηγές δραστικών κυτταροκινών, συμπεριλαμβανομένων των IL‑17A, IL‑17F και IL‑22 που καθοδηγούν τη φλεγμονώδη νόσο. Στους ανθρώπους, ο εκλεκτικός αποκλεισμός της IL‑23 φάνηκε ότι εξομαλύνει την παραγωγή αυτών των κυτταροκινών.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Φλεγμονώδεις βιολογικοί δείκτες μετρήθηκαν στις μελέτες φάσης 3 στην ελκώδη κολίτιδα και την νόσο του Crohn. Η μιρικιζουμάμπη που χορηγούνταν ενδοφλεβίως κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της δοσολογίας εφόδου μείωσε σημαντικά τα επίπεδα της καλπροτεκτίνης κοπράνων και της C‑αντιδρώσας πρωτεΐνης από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 12. Επίσης, η μιρικιζουμάμπη που χορηγούνταν υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες κατά τη διάρκεια της δοσολογίας συντήρησης διατήρησε σημαντικά μειωμένα τα επίπεδα καλπροτεκτίνης κοπράνων και C‑αντιδρώσας πρωτεΐνης έως τις 52 εβδομάδες.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

*Ελκώδης κολίτιδα*

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα σε δύο τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο, πολυκεντρικές μελέτες. Οι ενταχθέντες ασθενείς είχαν επιβεβαιωμένη διάγνωση ελκώδους κολίτιδας για τουλάχιστον 3 μήνες και μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο, η οποία ορίζεται ως τροποποιημένη βαθμολογία Mayo 4 έως 9, συμπεριλαμβανομένης μιας υποβαθμολογίας ενδοσκόπησης Mayo ≥ 2. Οι ασθενείς έπρεπε να έχουν αποτύχει (ορίστηκε ως απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία) σε θεραπεία με κορτικοστεροειδή ή ανοσορυθμιστικούς παράγοντες (6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη) ή τουλάχιστον με έναν βιολογικό παράγοντα (ανταγωνιστής TNFα ή/και βεδολιζουμάμπη) ή με τοφασιτινίμπη.

Η LUCENT‑1 ήταν μια μελέτη ενδοφλέβιας θεραπείας εφόδου διάρκειας έως και 12 εβδομάδων, ακολουθούμενη από μια τυχαιοποιημένη μελέτη υποδόριας απόσυρσης συντήρησης (LUCENT‑2) διάρκειας 40 εβδομάδων, αντιπροσωπεύοντας τουλάχιστον 52 εβδομάδες θεραπείας. Η μέση ηλικία ήταν 42,5 έτη. 7,8 % των ασθενών ήταν ηλικίας ≥ 65 ετών και 1,0 % των ασθενών ≥ 75 ετών. 59,8 % ήταν άνδρες, 40,2 % ήταν γυναίκες. 53,2 % είχαν σοβαρά ενεργή νόσο με τροποποιημένη βαθμολογία Mayo 7 έως 9.

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας που παρουσιάστηκαν για τις μελέτες LUCENT‑1 και LUCENT‑2 βασίστηκαν σε κεντρική ερμηνεία των ενδοσκοπήσεων και της ιστολογίας.

*LUCENT‑1*

Στη μελέτη LUCENT‑1 περιλαμβάνονταν 1.162 ασθενείς στον κύριο πληθυσμό αποτελεσματικότητας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λαμβάνουν μια δόση 300 mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης ή εικονικό φάρμακο, την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8 με μια αναλογία απόδοσης θεραπείας 3:1. Το κύριο καταληκτικό σημείο για τη μελέτη θεραπείας εφόδου ήταν το ποσοστό των ατόμων σε κλινική ύφεση [η τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 με μια μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)] την εβδομάδα 12.

Οι ασθενείς σε αυτές τις μελέτες ενδέχεται να είχαν λάβει άλλες συγχορηγούμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων αμινοσαλικυλικών (74,3 %), ανοσορυθμιστικών παραγόντων (24,1 % όπως αζαθειοπρίνη, 6‑μερκαπτοπουρίνη ή μεθοτρεξάτη) και από στόματος κορτικοστεροειδών (39,9 %, ημερήσια δόση πρεδνιζόνης έως και 20 mg ή ισοδύναμη) σε σταθερή δόση πριν από και κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας εφόδου. Κατά το πρωτόκολλο, η δόση των από στόματος κορτικοστεροειδών μειωνόταν σταδιακά μετά τη θεραπεία εφόδου.

Από τον κύριο πληθυσμό αποτελεσματικότητας, 57,1 % δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και τοφασιτινίμπη. 41,2 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή στην τοφασιτινίμπη. 36,3 % των ασθενών είχαν αποτύχει τουλάχιστον σε 1 προηγούμενη αντι-TNF θεραπεία, 18,8 % είχαν αποτύχει στη βεδολιζουμάμπη και 3,4 % των ασθενών είχαν αποτύχει στην τοφασιτινίμπη. 20,1 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε περισσότερους από έναν βιολογικούς παράγοντες ή στην τοφασιτινίμπη. Ένα επιπρόσθετο ποσοστό 1,7 % των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία αλλά δεν είχαν αποτύχει σε θεραπεία με έναν βιολογικό παράγοντα ή με τοφασιτινίμπη.

Στη μελέτη LUCENT‑1, σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ύφεση στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με μιρικιζουμάμπη έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (Πίνακας 2). Ήδη από την εβδομάδα 2, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν μια μεγαλύτερη μείωση της υποβαθμολογίας RB και της υποβαθμολογίας SF.

**Πίνακας 2: Σύνοψη των βασικών εκβάσεων αποτελεσματικότητας στη μελέτη LUCENT-1 (εβδομάδα 12, εκτός εάν αναφέρεται κάτι διαφορετικό)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 294** | | **Μιρικιζουμάμπη IV**  **n = 868** | | **Διαφορά μεταξύ των θεραπειών**  **και 99,875** **% CI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Κλινική ύφεση\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Εναλλακτική κλινική ύφεση\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Κλινική ανταπόκριση\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Ενδοσκοπική βελτίωση\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Ύφεση των συμπτωμάτων (εβδομάδα 4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Ύφεση των συμπτωμάτων\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Ιστο-ενδοσκοπική βλεννογονική βελτίωση\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 294** | | **Μιρικιζουμάμπη IV**  **n = 868** | | **Διαφορά μεταξύ των θεραπειών**  **και 99,875** **% CI** |
| **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** | **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** |
| **Βαρύτητα επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47, -0,44)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, IV = ενδοφλέβιος, LS = ελαχίστων τετραγώνων

*\*1 Η κλινική ύφεση βασίζεται στην τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) και ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 με μια μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη, και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*2 Η εναλλακτική κλινική ύφεση βασίζεται στην τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS) και ορίζεται ως: υποβαθμολογία συχνότητας κενώσεων (SF) = 0 ή 1 και υποβαθμολογία αιμορραγίας από το ορθό (RB) = 0 και Ενδοσκοπική υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*3 Η κλινική ανταπόκριση βασίζεται στην MMS και ορίζεται ως: Μια μείωση της MMS ≥ 2 βαθμών και μείωση ≥ 30% από την ένταξη στη μελέτη και μείωση ≥ 1 βαθμού στην υποβαθμολογία RB από την ένταξη στη μελέτη ή μια βαθμολογία RB 0 ή 1*

*\*4 Η ενδοσκοπική βελτίωση ορίζεται ως: ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*5 Η ύφεση των συμπτωμάτων ορίζεται ως: SF = 0, ή SF = 1 με μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη μελέτη, και RB = 0*

*\*6 Η ιστο‑ενδοσκοπική βλεννογονική βελτίωση ορίζεται ως επίτευξη και των δύο από τα ακόλουθα: 1. Ιστολογική βελτίωση, η οποία ορίζεται με τη χρήση του συστήματος βαθμολόγησης Geboes με διήθηση ουδετερόφιλων σε < 5% των κρυπτών, απουσία καταστροφής κρυπτών και απουσία διαβρώσεων, εξελκώσεων ή κοκκιώδους ιστού. 2. Ενδοσκοπική βελτίωση, ορίζεται ως ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας).*

*\*7 Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία της Αριθμητικής Κλίμακας Βαθμολόγησης Επιτακτικής Ανάγκης*

1. *Πέντε (5) επιπρόσθετοι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και 15 ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη είχαν εκτεθεί στο παρελθόν, και δεν εμφάνισαν αποτυχία, σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK.*
2. *Απώλεια της ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία.*
3. *p < 0,001*
4. *Τα αποτελέσματα της μιρικιζουμάμπης στην υποομάδα των ασθενών που εμφάνισαν αποτυχία σε περισσότερους από έναν βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK συνάδουν με τα αποτελέσματα στον συνολικό πληθυσμό.*

*LUCENT‑2*

Στη μελέτη LUCENT‑2 αξιολογήθηκαν 544 ασθενείς από τους 551 ασθενείς που πέτυχαν κλινική ανταπόκριση με τη μιρικιζουμάμπη στη μελέτη LUCENT‑1 την εβδομάδα 12 (βλ. Πίνακα 2). Οι ασθενείς επανατυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία απόδοσης θεραπείας 2:1 για να λάβουν ένα υποδόριο σχήμα συντήρησης με μιρικιζουμάμπη 200 mg ή εικονικό φάρμακο κάθε 4 εβδομάδες για 40 εβδομάδες (δηλ. 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου). Το κύριο καταληκτικό σημείο για τη μελέτη συντήρησης ήταν το ποσοστό των ατόμων σε κλινική ύφεση (ίδιος ορισμός με εκείνον της μελέτης LUCENT-1) την εβδομάδα 40. Η σταδιακή μείωση των κορτικοστεροειδών ήταν προαπαιτούμενη κατά την είσοδο στη μελέτη LUCENT‑2 για τους ασθενείς που λάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της μελέτης LUCENT‑1. Σημαντικά μεγαλύτερα ποσοστά ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ύφεση στην ομάδα θεραπείας με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 40 (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3: Σύνοψη βασικών παραμέτρων αποτελεσματικότητας στη μελέτη LUCENT-2 (εβδομάδα 40, 52 εβδομάδες από την έναρξη της δόσης εφόδου)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 179** | | **Μιρικιζουμάμπη SC**  **n = 365** | | **Διαφορά μεταξύ θεραπειών και 95** **% CI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Κλινική ύφεση\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Εναλλακτική κλινική ύφεση\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Συντήρηση της κλινικής ύφεσης έως και την εβδομάδα** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Ενδοσκοπική βελτίωση\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Ιστο-ενδοσκοπική βλεννογονική ύφεση\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Ύφεση επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %, 26,4 %)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 179** | | **Μιρικιζουμάμπη SC**  **n = 365** | | **Διαφορά μεταξύ θεραπειών και 95** **% CI** |
| **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** | **Μέση τιμή LS** | **Τυπικό σφάλμα** |
|  | | | | | |
| **Βαρύτητα επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51, -0,61)γ |
| Ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και αναστολείς JAKα | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | - - - |
| Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχειβ τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAKδ | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Συντομογραφίες: CI = διάστημα εμπιστοσύνης, SC = υποδόρια, LS = ελαχίστων τετραγώνων

*\*1, 2 Βλ. υποσημειώσεις στον Πίνακα 2*

*\*3 Το ποσοστό των ασθενών σε κλινική ύφεση την εβδομάδα 40 μεταξύ των ασθενών σε κλινική ύφεση την εβδομάδα 12, με την κλινική ύφεση να ορίζεται ως: Υποβαθμολογία Συχνότητας Κενώσεων (SF) = 0 ή SF = 1 με μείωση ≥ 1 βαθμού από την ένταξη στη θεραπεία εφόδου, και υποβαθμολογία Αιμορραγίας από το Ορθό (RB) = 0, και Ενδοσκοπική Υποβαθμολογία (ES) = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*4 Ύφεση χωρίς κορτικοστεροειδή και χωρίς χειρουργική επέμβαση, η οποία ορίζεται ως: Κλινική Ύφεση την εβδομάδα 40, και Ύφεση των Συμπτωμάτων την εβδομάδα 28, και μη χρήση κορτικοστεροειδών για ≥ 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 40*

*\*5 Η ενδοσκοπική βελτίωση ορίζεται ως: ES = 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*6 Ιστο‑ενδοσκοπική βλεννογονική ύφεση, η οποία ορίζεται ως επίτευξη και των δύο από τα ακόλουθα: 1. Ιστολογική ύφεση, η οποία ορίζεται ως υποβαθμολογίες Geboes 0 για τους βαθμούς: 2β (ουδετερόφιλα στο χόριο), 3 (ουδετερόφιλα στο επιθήλιο) και 4 (καταστροφή κρυπτών) και 5 (διάβρωση ή εξέλκωση) και 2. Ενδοσκοπική βαθμολογία Mayo 0 ή 1 (εκτός της ευθρυπτότητας)*

*\*7 Αριθμητική Κλίμακα Βαθμολόγησης (NRS) 0 ή 1 σε ασθενείς με NRS επιτακτικής ανάγκης ≥ 3 κατά την ένταξη στη μελέτη LUCENT‑1*

*\*8 Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία της NRS Επιτακτικής Ανάγκης*

1. *Ένας (1) επιπρόσθετος ασθενής που λάμβανε εικονικό φάρμακο και 8 ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη είχαν εκτεθεί στο παρελθόν, και δεν εμφάνισαν αποτυχία, σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK.*
2. *Απώλεια της ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία.*
3. *p < 0,001*
4. *Τα αποτελέσματα της μιρικιζουμάμπης στην υποομάδα των ασθενών που εμφάνισαν αποτυχία σε περισσότερους από έναν βιολογικό παράγοντα ή αναστολέα JAK συνάδουν με τα αποτελέσματα στον συνολικό πληθυσμό.*

Το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της μιρικιζουμάμπης ήταν σταθερό μεταξύ των υποομάδων, δηλαδή με βάση την ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος και την βαρύτητα ενεργότητας νόσου κατά την ένταξη στη μελέτη και περιοχή. Το μέγεθος της επίδρασης μπορεί να παρουσίασε διαφοροποιήσεις.

Την εβδομάδα 40, μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ανταπόκριση (ορίζεται ως μείωση της MMS ≥ 2 βαθμών και μείωση ≥ 30 % από την ένταξη στη μελέτη, και μείωση ≥ 1 βαθμού στην υποβαθμολογία RB από την ένταξη στη μελέτη ή βαθμολογία RB 0 ή 1) στην ομάδα των ανταποκριθέντων στη μιρικιζουμάμπη που επανατυχαιοποιήθηκαν στη μιρικιζουμάμπη (80 %) σε σύγκριση με την ομάδα των ανταποκριθέντων στη μιρικιζουμάμπη που επανατυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο (49 %).

*Ανταποκριθέντες την Εβδομάδα 24 στην παρατεταμένη θεραπεία εφόδου με μιρικιζουμάμπη (LUCENT-2)*

Για τους ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη και δεν είχαν εμφανίσει ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT-1 και έλαβαν με ανοικτή επισήμανση 3 επιπρόσθετες δόσεις με 300 mg μιρικιζουμάμπης IV κάθε 4 εβδομάδες (Q4W), το 53,7 % των ασθενών πέτυχαν κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT-2 και το 52,9 % των ασθενών που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη συνέχισαν σε θεραπεία συντήρησης με 200 mg μιρικιζουμάμπης SC Q4W, και μεταξύ αυτών των ασθενών το 72,2 % πέτυχαν κλινική ανταπόκριση και το 36,1 % πέτυχαν κλινική ύφεση την εβδομάδα 40.

*Ανάκτηση της αποτελεσματικότητας μετά από απώλεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία συντήρησης με μιρικιζουμάμπη (LUCENT-2)*

19 ασθενείς που εμφάνισαν μια πρώτη απώλεια της ανταπόκρισης (5,2 %) μεταξύ της εβδομάδας 12 και της εβδομάδας 28 της μελέτης LUCENT-2 έλαβαν με ανοικτή επισήμανση δοσολογία διάσωσης 300 mg μιρικιζουμάμπη IV Q4W για 3 δόσεις και 12 από αυτούς τους ασθενείς (63,2 %) πέτυχαν συμπτωματική ανταπόκριση και 7 ασθενείς (36,8 %) πέτυχαν ύφεση των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες.

*Ομαλοποίηση ενδοσκοπικής εικόνας την εβδομάδα 40*

Η ομαλοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας του βλεννογόνου ορίστηκε ως ενδοσκοπική υποβαθμολογία Mayo 0. Την εβδομάδα 40 της μελέτης LUCENT‑2, ομαλοποίηση της ενδοσκοπικής εικόνας επιτεύχθηκε σε 81 από τους 365 ασθενείς (22,2 %) που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη και σε 24 από τους 179 ασθενείς (13,4 %) της ομάδας του εικονικού φαρμάκου.

*Ιστολογικές εκβάσεις*

Την εβδομάδα 12, μεγαλύτερα ποσοστά ασθενών της ομάδας της μιρικιζουμάμπης πέτυχαν ιστολογική βελτίωση (39,2 %) σε σύγκριση με τους ασθενείς της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (20,7 %). Την εβδομάδα 40, ιστολογική ύφεση παρατηρήθηκε σε περισσότερους ασθενείς της ομάδας της μιρικιζουμάμπης (48,5 %) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (24,6 %).

*Σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων*

Η σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων ορίστηκε ως το ποσοστό των ασθενών σε ύφεση των συμπτωμάτων για τουλάχιστον 7 από τις 9 επισκέψεις από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 36 και σε ύφεση των συμπτωμάτων την εβδομάδα 40 μεταξύ των ασθενών σε ύφεση των συμπτωμάτων και με κλινική ανταπόκριση την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1. Την εβδομάδα 40 της μελέτης LUCENT‑2, το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν σταθερή διατήρηση της ύφεσης των συμπτωμάτων ήταν μεγαλύτερο μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη (69,7 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (38,4 %).

*Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη εμφάνισαν σημαντικά μεγαλύτερες κλινικά συναφείς βελτιώσεις στη συνολική βαθμολογία (p ≤ 0,001) του Ερωτηματολογίου Φλεγμονώδους Νόσου του Εντέρου (IBDQ) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η ανταπόκριση με βάση το IBDQ ορίστηκε ως βελτίωση κατά τουλάχιστον 16 βαθμούς από την ένταξη στη μελέτη στη βαθμολογία του IBDQ και η ύφεση με βάση το IBDQ ορίστηκε ως βαθμολογία τουλάχιστον 170. Την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, 57,5 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ύφεση με βάση το IBDQ έναντι 39,8 % με το εικονικό φάρμακο (p < 0,001) και 72,7 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση με βάση το IBDQ έναντι 55,8 % με το εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη LUCENT‑2, την εβδομάδα 40, 72,3 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν διατήρηση της ύφεσης με βάση το IBDQ έναντι 43,0 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο, και 79.2 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη πέτυχαν ανταπόκριση με βάση το IBDQ έναντι 49,2 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

*Αναφερόμενες από τον ασθενή εκβάσεις*

Μειώσεις της βαρύτητας επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 2 στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη στη μελέτη LUCENT‑1. Οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη πέτυχαν σημαντική ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου σε σύγκριση με τους ασθενείς της ομάδας εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 στη μελέτη LUCENT‑1 (22,1 % έναντι 12,3 %), και την εβδομάδα 40 στη μελέτη LUCENT‑2 (42,9 % έναντι 25 %). Οι ασθενείς που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη εμφάνισαν σημαντικές βελτιώσεις στην κόπωση ήδη από την εβδομάδα 2 στη μελέτη LUCENT‑1, και οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν την εβδομάδα 40 στη μελέτη LUCENT‑2. Ήδη από την εβδομάδα 4 παρατηρήθηκε επίσης σημαντικά μεγαλύτερη μείωση του κοιλιακού άλγους.

*Νοσηλείες και σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις*

Έως την εβδομάδα 12 της μελέτης LUCENT‑1, το ποσοστό των ασθενών με σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα νοσηλείες ήταν 0,3 % (3/868) στην ομάδα της μιρικιζουμάμπης και 3,4 % (10/294) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις αναφέρθηκαν σε 0,3 % (3/868) των ασθενών που λάμβαναν μιρικιζουμάμπη και σε 0,7 % (2/294) των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Δεν πραγματοποιήθηκαν σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα νοσηλείες ή σχετιζόμενες με την ελκώδη κολίτιδα χειρουργικές επεμβάσεις στη μελέτη LUCENT‑2 στο σκέλος της μιρικιζουμάμπης.

*Νόσος του Crohn*

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μιρικιζουμάμπης αξιολογήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο και ενεργό θεραπεία μέσω της κλινικής μελέτης συνεχούς θεραπείας VIVID-1 σε ενήλικες ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή νόσο του Crohn που είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση, απώλεια ανταπόκρισης ή δυσανεξία σε κορτικοστεροειδή, ανοσορυθμιστικούς παράγοντες (π.χ. αζαθειοπρίνη, 6-μερκαπτοπουρίνη) ή σε θεραπεία με βιολογικό παράγοντα (π.χ. ανταγωνιστή TNFα ή ανταγωνιστή υποδοχέα ιντεγκρίνης). Αυτή η μελέτη περιελάμβανε μία περίοδο εφόδου ενδοφλέβιας έγχυσης μιρικιζουμάμπης διάρκειας 12 εβδομάδων ακολουθούμενη από μία περίοδο συντήρησης υποδόριας ένεσης διάρκειας 40 εβδομάδων. Αυτή η μελέτη περιελάμβανε επίσης ένα σκέλος σύγκρισης με ustekinumab στις περιόδους εφόδου και συντήρησης.

*VIVID-1*

Στη VIVID-1, η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε σε 1.065 ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 6:3:2 για να λάβουν μιρικιζουμάμπη 900 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) την εβδομάδα 0, την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 8 ακολουθούμενη από μια δόση συντήρησης 300 mg μέσω υποδόριας ένεσης (SC) την εβδομάδα 12 και στη συνέχεια κάθε 4 εβδομάδες (Q4W) για 40 εβδομάδες, ustekinumab περίπου 6 mg/kg μέσω IV χορήγησης την εβδομάδα 0 ακολουθούμενη από χορήγηση 90 mg μέσω SC κάθε 8 εβδομάδες (Q8W) ξεκινώντας την εβδομάδα 8, ή εικονικό φάρμακο. Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη, οι οποίοι πέτυχαν κλινική ανταπόκριση με βάση την Αναφερόμενη από τον Ασθενή Έκβαση (PRO) την εβδομάδα 12 (οριζόμενη ως τουλάχιστον 30 % μείωση της συχνότητας κενώσεων (SF) και/ή του κοιλιακού άλγους (AP) χωρίς καμία βαθμολογία χειρότερη από την αρχική τιμή) παρέμειναν στο εικονικό φάρμακο. Ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη οι οποίοι δεν πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 έλαβαν μιρικιζουμάμπη 900 mg μέσω IV έγχυσης την εβδομάδα 12, την εβδομάδα 16 και την εβδομάδα 20 ακολουθούμενη από μια δόση συντήρησης 300 mg Q4W μέσω SC την εβδομάδα 24 έως την εβδομάδα 48.

Η ενεργότητα της νόσου κατά την ένταξη αξιολογήθηκε από (1) τον μη σταθμισμένο ημερήσιο μέσο όρο SF, (2) τον μη σταθμισμένο ημερήσιο μέσο όρο AP (που κυμαίνεται από 0 έως 3) και (3) την Απλή Ενδοσκοπική Βαθμολογία για τη νόσο του Crohn (SES-CD) (που κυμαίνεται από 0 έως 56).

Η μετρίως έως σοβαρά ενεργή CD ορίστηκε με βάση SF ≥ 4 και/ή AP ≥ 2 και SES-CD ≥ 7 (κεντρική ανάγνωση) για ασθενείς με νόσο ειλεού-παχέος εντέρου και μεμονωμένη νόσο του παχέος εντέρου ή ≥ 4 για ασθενείς με μεμονωμένη νόσο ειλεού. Κατά την ένταξη οι ασθενείς είχαν διάμεση τιμή SF 6, AP 2 και SES-CD 12.

Οι ασθενείς είχαν μέση ηλικία τα 36 έτη (εύρος 18 έως 76 ετών). Το 45 % ήταν γυναίκες και το 72 % προσδιορίζονται ως Λευκοί, το 25 % ως Ασιάτες, το 2 % ως Μαύροι και το 1 % ως άλλη φυλετική ομάδα. Στους ασθενείς επετράπη να χρησιμοποιούν σταθερές δόσεις κορτικοστεροειδών, ανοσορυθμιστικών παραγόντων (π.χ. 6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη ή μεθοτρεξάτη) και/ή αμινοσαλικυλικών. Κατά την ένταξη, το 31 % των ασθενών λάμβαναν από στόματος κορτικοστεροειδή, το 27 % λάμβαναν ανοσορυθμιστικούς παράγοντες και το 44 % λάμβαναν αμινοσαλικυλικά.

Κατά την ένταξη, το 49 % είχε απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με βιολογικό παράγοντα (προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα), το 46 % των ασθενών είχε αποτύχει σε αναστολείς TNFα και το 11 % είχε αποτύχει σε θεραπεία με vedolizumab.

Τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία της VIVID-1 ήταν (1) κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 έναντι του εικονικού φαρμάκου και (2) κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά Δείκτη Ενεργότητας για τη Νόσο του Crohn (CDAI) την εβδομάδα 52. Τα αποτελέσματα για τα συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 52 έναντι του εικονικού φαρμάκου παρέχονται στον πίνακα 4.

Τα κύρια δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία την εβδομάδα 12 έναντι του εικονικού φαρμάκου παρέχονται στον πίνακα 5.

**Πίνακας 4. Ποσοστό ασθενών με νόσο του Crohn που πληρούν τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη VIVID-1 την εβδομάδα 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 199** | | **Μιρικιζουμάμπη 300 mg SC ένεσηα**  **n = 579** | | | **Διαφορά στη Θεραπεία έναντι Εικονικού φαρμάκουβ**  **(99,5 % CI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία** | | | | | | | | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα12 και ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ την εβδομάδα 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %ε (21 %, 37 %) | | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα12 και κλινική ύφεση κατά CDAIζ την εβδομάδα 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %ε (16 %, 36 %) | | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Επιπρόσθετα καταληκτικά σημεία** | | | | | | | | |
| **Ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ την εβδομάδα 52** | 18/199η | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %ε (31 %, 47 %) | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 12/102η | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 6/97η | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Κλινική ύφεση κατά CDAIη την εβδομάδα 52** | 39/199η | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %ε (25 %, 44 %) | |
| Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα | 27/102η | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγονταστ | 12/97η | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά PROθ την εβδομάδα 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %ε (16 %, 36 %) | |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ύφεσηι την εβδομάδα 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %ε (13 %, 26 %) |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAIζ,κ χωρίς κορτικοστεροειδή την Εβδομάδα 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %ε (15 %, 35 %) | |

Συντομογραφίες: AP = κοιλιακό άλγος, CDAI = Δείκτης Ενεργότητας για τη Νόσο του Crohn, CI = διάστημα εμπιστοσύνης, PRO = 2 από τα στοιχεία του CDAI (SF και AP) που ανέφεραν οι ασθενείς, SES‑CD = Απλή Ενδοσκοπική Βαθμολογία για Νόσο του Crohn, SF = συχνότητα κενώσεων.

α Έπειτα από μιρικιζουμάμπη 900 mg ως IV έγχυση την εβδομάδα 0, εβδομάδα 4 και εβδομάδα 8, οι ασθενείς έλαβαν μιρικιζουμάμπη 300 mg ως SC ένεση την εβδομάδα 12 και στη συνέχεια κάθε 4 εβδομάδες για έως και 40 επιπρόσθετες εβδομάδες.

β Για τα δυαδικά καταληκτικά σημεία, η προσαρμοσμένη διαφορά στη θεραπεία βασίστηκε στη μέθοδο Cochran-Mantel-Haenszel προσαρμοσμένη για τις συμμεταβλητές κατά την ένταξη.

γ Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ορίζεται ως τουλάχιστον 30 % μείωση σε SF ή/και AP και καμία βαθμολογία χειρότερη από την αρχική.

δ Ενδοσοκοπική ανταπόκριση ορίζεται ως ≥ 50 % μείωση από τη συνολική βαθμολογία SES‑CD κατά την ένταξη, βασισμένη στην κεντρική ανάγνωση.

ε p < 0,000001

στ Προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα περιλαμβάνει απώλεια ανταπόκρισης, ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε μία ή περισσότερες θεραπείες με βιολογικό παράγοντα (π.χ. ανταγωνιστή TNFα ή ανταγωνιστής υποδοχέα ιντεγκρίνης).

ζ Κλινκή ύφεση κατά CDAI ορίζεται ως συνολική βαθμολογία CDAI < 150.

η Το μέγεθος του δείγματος εικονικού φαρμάκου περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν σε εικονικό φάρμακο κατά την ένταξη στη μελέτη. Οι ασθενείς με εικονικό φάρμακο που δεν πέτυχαν κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 θεωρήθηκαν μη ανταποκριθέντες την εβδομάδα 52.

θ Κλινική ύφεση κατά PRO ορίζεται ως SF ≤ 3 και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη (με βάση την Κατηγορία 6 ή 7 της Κλίμακας Αξιολόγησης Κενώσεων Bristol) και AP ≤ 1 και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη.

ι Ενδοσκοπική ύφεση ορίζεται ως η Συνολική Βαθμολογία SES‑CD ≤ 4 και μείωση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς έναντι της τιμής κατά την ένταξη και καμία επιμέρους βαθμολογία > 1 σε οποιαδήποτε μεμονωμένη μεταβλητή, με βάση την κεντρική ανάγνωση.

κ Χωρίς κορτικοστεροειδή ορίζεται ως οι ασθενείς που δεν είχαν λάβει κορτικοστεροειδή από την εβδομάδα 40 έως την εβδομάδα 52.

*Ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου*

Η ύφεση της επιτακτικής ανάγκης κένωσης του εντέρου αξιολογήθηκε κατά τη VIVID-1 με αριθμητική κλίμακα βαθμολόγησης (NRS) επιτακτικής ανάγκης από 0 έως 10. Ένα μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών με εβδομαδιαία μέση βαθμολογία NRS επιτακτικής ανάγκης κατά την ένταξη ≥ 3 που έλαβε θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο πέτυχε κλινική ανταπόκριση κατά PRO την εβδομάδα 12 και εβδομαδιαία μέση βαθμολογία NRS επιτακτικής ανάγκης ≤ 2 την εβδομάδα 52 (33 % έναντι 11 %).

**Πίνακας 5. Ποσοστό ασθενών με νόσο του Crohn που εκπληρούν τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας στη VIVID -1 την εβδομάδα 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Καταληκτικό σημείο** | **Εικονικό φάρμακο**  **n = 199** | | **Μιρικιζουμάμπη 900 mg**  **IV έγχυσηα**  **n = 579** | | **Διαφορά στη Θεραπεία έναντι του Εικονικού Φαρμάκουβ**  **(99,5 % CI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Κλινική ανταπόκριση κατά PROγ** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %ε (8 %, 30 %) |
| **Κλινική ύφεση κατά CDAIζ** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %στ (2 %, 23 %) |
| **Ενδοσκοπική ανταπόκρισηδ** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %ε (11 %, 28 %) |
| **Ενδοσκοπική ύφεσηι** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %στ (4 %, 17 %) |
| **Μεταβολή στην κόπωσηη κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη** | **LS Mean** | **SE** | **LS Mean** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2στ (1,2, 5,2) |

Συντομογραφίες: FACIT-fatigue = Λειτουργική Αξιολόγηση Θεραπείας Χρόνιας Ασθένειας – κόπωση, LS Mean = Μέσος Ελάχιστων Τετραγώνων, SE = Τυπικό Σφάλμα, για άλλα βλ. πίνακα 4 πιο πάνω.

α Εβδομάδες 0, 4, 8

β βλ. πίνακα 4. Ακόμη βλ. παρακάτω υποσημείωση η.

γ, δ, ε, ζ, ι βλ. πίνακα 4

στ p-value < 0,005

η Για μεταβολή στην κόπωση κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη, τα LS means και η διαφορά στη θεραπεία βασίστηκαν στο προσαρμοσμένο μοντέλο ANCOVA για FACIT-fatigue κατά την ένταξη και άλλες μεταβλητές. Κατά την ένταξη, οι μέσες τιμές FACIT-fatigue ήταν παρόμοιες μεταξύ ομάδων θεραπείας και κυμαίνονταν από 32,3-31,5.

Βελτιώσεις στην κλινική ύφεση κατά CDAI παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 4 σε μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Μειώσεις στο κοιλιακό άλγος παρατηρήθηκαν ήδη από την εβδομάδα 4 και στη συχνότητα κενώσεων ήδη από την εβδομάδα 6 σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Το προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της μιρικιζουμάμπης ήταν συνεπές σε όλες τις υποομάδες, π.χ. με βάση την ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος, τη βαρύτητα της ενεργότητας της νόσου κατά την ένταξη και τη γεωγραφική περιοχή. Το μέγεθος της επίδρασης μπορεί να ποικίλλει.

*Ενεργό σκέλος σύγκρισης*

Την εβδομάδα 52, η μιρικιζουμάμπη επέδειξε μη κατωτερότητα (προκαθορισμένο περιθώριο -10 %) έναντι του ustekinumab στην κλινική ύφεση κατά CDAI (μιρικιζουμάμπη 54 %, ustekinumab 48 %). Δεν επιτεύχθηκε ανωτερότητα έναντι του ustekinumab στην ενδοσκοπική ανταπόκριση της εβδομάδας 52 (μιρικιζουμάμπη 48 %, ustekinumab 46 %).

*Ιστολογική έκβαση*

Και στα πέντε τμήματα του εντέρου, το 44 % των ασθενών που έλαβε μιρικιζουμάμπη πέτυχε το σύνθετο καταληκτικό σημείο κλινικής ανταπόκρισης κατά PRO την εβδομάδα 12 και την ιστολογική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 σε σύγκριση με το 16 % των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Ιστολογική ανταπόκριση την εβδομάδα 52 επιτεύχθηκε από το 58 % των ασθενών σε σύγκριση με το 49 % των ασθενών που έλαβε ustekinumab.

*Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής*

Την εβδομάδα 12, η μεταβολή στη βαθμολογία του Ερωτηματολογίου Φλεγμονώδους Νόσου του Εντέρου (IBDQ) ήταν 36,9 για τη μιρικιζουμάμπη και 17,4 για το εικονικό φάρμακο. Επιτεύχθηκε ανταπόκριση και ύφεση κατά IBDQ στο 69 % και 52 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμπη έναντι του 45 % και 28 % ττων ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο αντίστοιχα. Αυτές οι βελτιώσεις διατηρήθηκαν την εβδομάδα 52.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Omvoh σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν σημειώθηκε κάποια εμφανής συσσώρευση συγκέντρωσης μιρικιζουμάμπης στον ορό στην πάροδο του χρόνου όταν χορηγούνταν υποδορίως κάθε 4 εβδομάδες.

Έκθεση

*Ελκώδης κολίτιδα*

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) και το εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη δοσολογία εφόδου (300 mg κάθε 4 εβδομάδες χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ήταν 99,7 µg/mL (22,7 %) και 538 µg\*ημέρα/mL (34,4 %), αντίστοιχα. Η μέση (CV %) Cmax και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (200 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 10,1 µg/mL (52,1 %) και 160 µg\*ημέρα/mL (57,6 %), αντίστοιχα.

*Νόσος του Crohn*

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (Cmax) και το εμβαδόν της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά τη δοσολογία εφόδου (900 mg κάθε 4 εβδομάδες χορηγούμενα μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης) σε ασθενείς με νόσο του Crohn ήταν 332 µg/mL (20,6 %)  και 1820 µg\*ημέρα/mL (38,1 %) , αντίστοιχα. Η μέση (CV %) Cmax και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (300 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 13,6 µg/mL (48,1 %) και 220 µg\*ημέρα/mL (55,9 %), αντίστοιχα.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για την ελκώδη κολίτιδα, η διάμεση (εύρος) Tmax ήταν 5 (3,08-6,75) ημέρες μετά τη δοσολογία και η γεωμετρική μέση (CV %) απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 44 % (34 %).

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για την νόσο του Crohn, η διάμεση (εύρος) Tmax ήταν 5 (3 έως 6,83) ημέρες μετά τη δοσολογία και η γεωμετρική μέση (CV %) απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 36,3 % (31 %).

Η εντόπιση της θέσης ένεσης δεν επηρέασε σημαντικά την απορρόφηση της μιρικιζουμάμπης.

Κατανομή

Ο γεωμετρικός μέσος συνολικός όγκος κατανομής ήταν 4,83 L (21 %) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα και 4,40 L (14 %) σε ασθενείς με νόσο του Crohn.

Βιομετασχηματισμός

Η μιρικιζουμάμπη είναι ένα εξανθρωπισμένο IgG4 μονοκλωνικό αντίσωμα και αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών με τον ίδιο τρόπο με εκείνον των ενδογενών IgGs.

Αποβολή

Στη ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η γεωμετρική μέση (CV %) κάθαρση ήταν 0,0229 L/ώρα (34 %) και ο γεωμετρικός μέσος χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 9,3 ημέρες (40 %) σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα. Η γεωμετρική μέση (CV %) κάθαρση ήταν 0,0202 L/ώρα (38 %) και ο γεωμετρικός μέσος (CV %) χρόνος ημίσειας ζωής είναι επίσης περίπου 9,3 ημέρες (26 %) σε ασθενείς με νόσο του Crohn. Η κάθαρση είναι ανεξάρτητη της δόσης.

Δοσο-αναλογικότητα

Η μιρικιζουμάμπη επέδειξε γραμμική φαρμακοκινητική με δοσο-αναλογική αύξηση της έκθεσης σε ένα δοσολογικό εύρος 5 έως 2.400 mg χορηγούμενων με τη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης ή σε ένα δοσολογικό εύρος 120 έως 400 mg χορηγούμενων με τη μορφή υποδόριας ένεσης σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn ή σε υγιείς εθελοντές.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η ηλικία, το φύλο, το σωματικό βάρος ή η φυλή/εθνικότητα δεν είχαν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8, «Ανοσογονικότητα»). Μεταξύ των 1.362 ατόμων με ελκώδη κολίτιδα που εκτέθηκαν στη μιρικιζουμάμπη σε μελέτες Φάσης 2 και Φάσης 3, 99 (7,3 %) ασθενείς ήταν 65 ετών και άνω και 11 (0,8 %) ασθενείς ήταν 75 ετών και άνω.

*Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες κλινικής φαρμακολογίας για την αξιολόγηση των επιδράσεων της νεφρικής και της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

Σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η κάθαρση κρεατινίνης (εύρος 36,2 έως 291 mL/min) ή η ολική χολερυθρίνη (εύρος 1,5 έως 29 µmol/L) δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

Σε ασθενείς με νόσο του Crohn, η φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού κατέδειξε ότι η κάθαρση κρεατινίνης (εύρος 26,5 έως 269 mL/min) ή η ολική χολερυθρίνη (εύρος 1,5 έως 36 µmol/L) δεν επηρέασαν τη φαρμακοκινητική της μιρικιζουμάμπης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Καρκινογένεση / μεταλλαξιγένεση

Δεν έχουν διεξαχθεί μη κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση του καρκινογόνου ή του μεταλλαξιογόνου δυναμικού της μιρικιζουμάμπης.

Επίδραση στη γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στο βάρος των αναπαραγωγικών οργάνων ή ιστοπαθολογοανατομικές επιδράσεις σε σεξουαλικά ώριμους πιθήκους cynomolgus στους οποίους χορηγήθηκε μιρικιζουμάμπη μία φορά την εβδομάδα για 26 εβδομάδες, σε δόση 100 mg/kg (τουλάχιστον 20 φορές η ανθρώπινη δόση συντήρησης).

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ιστιδίνη

Ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική

Νάτριο χλωριούχο

Μαννιτόλη (Ε 421)

Πολυσορβικό 80 (Ε 433)

Ύδωρ για ενέσιμα

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 ºC – 8 ºC).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30 ºC.

Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Συσκευασίες για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας

*Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα*

1 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας σύριγγας μίας χρήσης, μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* συσκευασίες με 2 προγεμισμένες σύριγγες
* πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

*Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

1 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας συσκευής τύπου πένας μίας χρήσης, μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* συσκευασίες με 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
* πολυσυσκευασίες που περιέχουν 4 (2 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
* πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

*Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα*

2 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας σύριγγας μίας χρήσης, μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* συσκευασίες με 1 προγεμισμένη σύριγγα
* πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες με 1) προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

*Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

2 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Η σύριγγα βρίσκεται εντός μίας συσκευής τύπου πένας μίας χρήσης, μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* συσκευασίες με 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
* πολυσυσκευασίες που περιέχουν 3 (3 συσκευασίες με 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασίες για τη θεραπεία της νόσου του Crohn:

*Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα*

Προγεμισμένες σύριγγες με 1 mL και 2 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Κάθε σύριγγα βρίσκεται εντός μίας σύριγγας μίας χρήσης και μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* Συσκευασίες με 2 προγεμισμένες σύριγγες (1 προγεμισμένη σύριγγα των 100 mg και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg)
* Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες με 1 προγεμισμένη σύριγγα των 100 mg και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

*Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας*

Προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 1 mL και 2 mL διαλύματος σε διαυγή γυάλινη σύριγγα τύπου I.

Κάθε σύριγγα βρίσκεται εντός μίας σύριγγας μίας χρήσης και μονής δόσης με ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

* Συσκευασίες με 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg)
* Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας (3 συσκευασίες με 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg η καθεμία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Για μία μόνο χρήση. Το Omvoh δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή/και ευδιάκριτα καφέ χρώματος.

Μη χρησιμοποιείτε το Omvoh εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία.

**8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαΐου 2023

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

*Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, Προγεμισμένη σύριγγα, Φιαλίδιο (1 συσκευασία)*

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

*Φιαλίδιο (3 συσκευασίες)*

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

* **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

* **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

* Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
* Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μιρικιζουμάμπης σε 15 mL (20 mg/mL).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (Ε 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (Ε 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

300 mg/15 mL

1 φιαλίδιο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.

Για μία μόνο χρήση.

Μην ανακινείτε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μιρικιζουμάμπης σε 15 mL (20 mg/mL).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (Ε 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (Ε 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

300 mg/15 mL

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1) φιαλίδια

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.

Για μία μόνο χρήση.

Μην ανακινείτε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/011

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μιρικιζουμάμπης σε 15 mL (20 mg/mL).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (Ε 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (Ε 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

300 mg/15 mL

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδοφλέβια χρήση μετά από αραίωση.

Για μία μόνο χρήση.

Μην ανακινείτε.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στην εξωτερική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/011

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 300 mg στείρο πυκνό διάλυμα

μιρικιζουμάμπη

Για IV χρήση μετά από αραίωση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

300 mg/15 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (συσκευασία των 2)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες των 100 mg

A white and blue device

Description automatically generatedA white and blue device

Description automatically generated

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες σύριγγες των 100 mg. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

A white and blue device

Description automatically generatedA white and blue device

Description automatically generated

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/003

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ 100 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο

μιρικιζουμάμπη

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (συσκευασία με 1)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες με 1) προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/013

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ 200 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο

μιρικιζουμάμπη

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (συσκευασία των 2)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα των 100 mg και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 6 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες καθεμία από τις οποίες περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 100 mg και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα των 100 mg και 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg.

Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ 100 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο

μιρικιζουμάμπη

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ 200 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο

μιρικιζουμάμπη

SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (συσκευασία των 2)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (2 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/005 (4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

EU/1/23/1736/006 (6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/005 (4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

EU/1/23/1736/006 (6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 100 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα

μιρικιζουμάμπη

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (συσκευασία με 1)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/014

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες με 1) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 200 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/015

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/015

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 200 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα

μιρικιζουμάμπη

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (συσκευασία των 2)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/009

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (με Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 συσκευασίες καθεμία από τις οποίες περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (χωρίς Blue Box)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μιρικιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg.

Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για μία μόνο χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση.

Μην ανακινείτε.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/23/1736/010

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 100 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα

μιρικιζουμάμπη

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ 200 mg**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα

μιρικιζουμάμπη

Υποδόρια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονώδων νόσων του εντέρου:

* Ελκώδη κολίτιδα
* Νόσος του Crohn

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

Νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος της πεπτική οδού. Εάν πάσχετε από ενεργή νόσο του Crohn, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις.
* Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 60 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση των 300 mg για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Η ποσότητα αυτή είναι ισοδύναμη με το 3 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 180 mg νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση των 900 mg για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Η ποσότητα αυτή είναι ισοδύναμη με το 9 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Πριν από τη χορήγησή του σε εσάς, το Omvoh αναμιγνύεται με ένα διάλυμα που μπορεί να περιέχει νάτριο. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι.

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε φιαλίδιο το οποίο είναι ισοδύναμο με 7,5 mg για τη δόση εφόδου για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και ισοδύναμο με 22,5 mg για τη δόση εφόδου για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Το Omvoh προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ενός γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας και της νόσου του Crohn.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

*Ελκώδης κολίτιδα*

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 300 mg και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 300 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.  
  Εάν δεν έχετε επαρκή θεραπευτική ανταπόκριση μετά από αυτές τις 3 εγχύσεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης των ενδοφλέβιων εγχύσεων τις εβδομάδες12, 16 και 20.
* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 200 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 200 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης είτε 2 ενέσεων, η καθεμία από τις οποίες θα περιέχει 100 mg Omvoh, είτε 1 ένεσης η οποία θα περιέχει 200 mg Omvoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omvoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omvoh μέσω ενδοφλέβιων εγχύσεων.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας, αφού εκπαιδευθείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

*Νόσος του Crohn*

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 900 mg (3 φιαλίδια με 300 mg το καθένα) και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 90 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 300 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 300 mg θα χορηγείται μέσω μιας προγεμισμένης σύριγγας ή συσκευής τύπου πένας των 100 mg και μιας προγεμισμένης σύριγγας ή συσκευής τύπου πένας των 200 mg. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας, αφού εκπαιδευθείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν παραλείψατε μια δόση του Omvoh, μιλήστε με τον γιατρό σας.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της νόσου σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το φιαλίδιο έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**Αραιωμένο διάλυμα**

Συνιστάται η έναρξη της έγχυσης αμέσως μετά την αραίωση. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το αραιωμένο διάλυμα που έχει παρασκευαστεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) μπορεί να φυλάσσεται σε συνθήκες ψύξης (2 ºC – 8 ºC) για όχι περισσότερες από 96 ώρες ή σε θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 25 ºC για όχι περισσότερες από 10 ώρες (ο συνολικός χρόνος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 96 ώρες), ξεκινώντας από την ώρα της διάτρησης του φιαλιδίου.  
Το αραιωμένο διάλυμα έγχυσης που έχει παρασκευαστεί με διάλυμα γλυκόζης 5% θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 48 ωρών, από τις οποίες επιτρέπεται να παραμείνει σε θερμοκρασία εκτός ψύξης που δεν θα υπερβαίνει τους 25°C, για όχι περισσότερες από 5 ώρες, ξεκινώντας από την ώρα της διάτρησης του φιαλιδίου.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 °C έως 8 °C, εκτός εάν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Μην αραιώνετε το διάλυμα προς έγχυση με άλλα διαλύματα ή μην συνεγχύετε με άλλους ηλεκτρολύτες ή φάρμακα.

Κρατήστε το αραιωμένο διάλυμα μακριά από άμεση θερμότητα ή φως.  
Μην καταψύχετε το αραιωμένο διάλυμα.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μιρικιζουμάμπης σε 15 mL (20 mg/mL).

- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο κιτρικό διυδρικό (Ε 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (Ε 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε ένα φιαλίδιο από διαυγές γυαλί. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 φιαλιδίου και των 3 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

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

**Omvoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

μιρικιζουμάμπη

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Μη χρησιμοποιείτε το Omvoh εάν έχει καταψυχθεί.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αραίωση πριν από την ενδοφλέβια έγχυση

1. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.
2. Παρασκευάζετε το διάλυμα προς έγχυση με τη χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλίζεται η στειρότητα του παρασκευασθέντος διαλύματος.
3. Επιθεωρήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο και δε θα πρέπει να περιέχει ορατά σωματίδια. Σε διαφορετική περίπτωση, θα πρέπει να απορρίπτεται.
4. Παρασκευάζετε το σάκο για έγχυση για τη θεραπεία είτε ελκώδους κολίτιδας είτε νόσου του Crohn όπως προσδιορίζεται παρακάτω. Σημειώστε ότι υπάρχουν μοναδικές οδηγίες και συγκεκριμένοι όγκοι για κάθε ένδειξη.

*Ελκώδης κολίτιδα: ένα φιαλίδιο 15 mL (300 mg)*

Αναρροφήστε 15 mL από το φιαλίδιο της μιρικιζουμάμπης (300 mg) με τη χρήση μιας βελόνας κατάλληλου μεγέθους (συνιστώμενο μέγεθος από 18 έως 21 gauge) και μεταφέρετε στον σάκο για έγχυση. Εάν χορηγηθεί για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται μόνο σε σάκους για έγχυση (το μέγεθος του σάκου κυμαίνεται από 50‑250 mL) που περιέχουν είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %. Η τελική συγκέντρωση μετά την αραίωση είναι κατά προσέγγιση 1,1 mg/mL έως περίπου 4,6 mg/mL.

*Νόσος του Crohn: τρία φιαλίδια 15 mL, συνολικός όγκος = 45 mL (900 mg)*

Πρώτα, αναρροφήστε και απορρίψτε 45 mL διαλύτη από τον σάκο για έγχυση. Στη συνέχεια, αναρροφήστε 15 mL από κάθε ένα από τα τρία φιαλίδια της μιρικιζουμάμπης (900 mg) και μεταφέρετε στο σάκο για έγχυση με τη χρήση μιας κατάλληλου μεγέθους σύριγγας και βελόνας (συνιστώμενο μέγεθος από 18 έως 21 gauge). Εάν χορηγηθεί για τη θεραπεία της νόσου του Crohn, το πυκνό διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται μόνο σε σάκους για έγχυση (το μέγεθος του σάκου κυμαίνεται από 100 ‑ 250 mL) που περιέχουν είτε ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) είτε ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %.

Η τελική συγκέντρωση μετά την αραίωση είναι κατά προσέγγιση 3,6 mg/mL έως περίπου 9 mg/mL.

1. Αναποδογυρίστε απαλά τον σάκο για έγχυση για την ανάμιξη του περιεχομένου του. Μην ανακινείτε τον παρασκευασμένο σάκο.

Χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος

1. Το σετ ενδοφλέβιας χορήγησης (γραμμή έγχυσης) θα πρέπει να είναι συνδεδεμένο με τον παρασκευασμένο σάκο για ενδοφλέβια χορήγηση και η γραμμή θα πρέπει να έχει εκπλυθεί.

Για την ελκώδη κολίτιδα, η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Για την νόσο του Crohn, η έγχυση θα πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον 90 λεπτά.

1. Κατά την ολοκλήρωση της έγχυσης, για τη διασφάλιση της χορήγησης μιας πλήρους δόσης, η γραμμή έγχυσης θα πρέπει να εκπλένεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5 %. Η έκπλυση θα πρέπει να πραγματοποιείται με τον ίδιο ρυθμό που χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του Omvoh. Ο χρόνος που απαιτείται για την έκπλυση του διαλύματος του Omvoh από τη γραμμή έγχυσης είναι επιπρόσθετος του ελάχιστου χρόνου έγχυσης των 30 λεπτών (ελκώδης κολίτιδα) ή των 90 λεπτών (νόσος του Crohn).

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ελκώδη κολίτιδα.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Ελκώδης κολίτιδα

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 300 mg και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 300 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.

Εάν δεν έχετε επαρκή θεραπευτική ανταπόκριση μετά από αυτές τις 3 εγχύσεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης των ενδοφλέβιων εγχύσεων τις εβδομάδες12, 16 και 20.

* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 200 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 200 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης 2 ενέσεων, η καθεμία από τις οποίες θα περιέχει 100 mg Omvoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omvoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omvoh μέσω ενδοφλέβιων εγχύσεων.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τις σύριγγες σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια σύριγγα για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες των 100 mg και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες των 100 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  μιρικιζουμάμπη  **2 προγεμισμένες σύριγγες: 1 σύριγγα των 100 mg και 1 σύριγγα των 100 mg** |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| * **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omvoh για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.** * Κάνετε την ένεση 1 προγεμισμένης σύριγγας Omvoh, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη προγεμισμένη σύριγγα Omvoh. |
| Έχετε επίσης στο μυαλό σας:   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας έχει υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης, μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται. |

|  |
| --- |
| **Πριν χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες σύριγγες Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.**  **Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Omvoh** |
| **Κορυφή**  **Υποδοχή για αντίχειρα**  **Μπλε ράβδος εμβόλου**  **Λαβές δακτύλων**  **Γκρι έμβολο σύριγγας**  **Σώμα σύριγγας που περιέχει το φάρμακο**  **Βελόνα**  **Καπάκι βελόνας**      **Βάση**  **100 mg + 100 mg = 1 Πλήρης δόση**  **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**  • Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.  • Κάνετε την ένεση της μίας σύριγγας, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης σύριγγας. |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τις σύριγγες από το ψυγείο** | Πάρτε 2 σύριγγες από το ψυγείο.  **Αφήστε τα καπάκια της κάθε βελόνας στη θέση τους μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τις σύριγγες σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τη σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε τις σύριγγες. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα  • 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τις σύριγγες και το φάρμακο**  **Ημερομηνία λήξης** | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:   * φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές * το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια * η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει * το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**    **Μηρός**  **Κοιλιακή χώρα**  **Πίσω μέρος βραχίονα** | Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνατε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα σας, η δεύτερη ένεσή σας - για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης - θα μπορούσε να γίνει σε κάποιο άλλο σημείο στην κοιλιακή χώρα. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα**   * **Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.** * Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε ξανά το καπάκι της βελόνας στη θέση του. Μπορεί να προκαλέσετε φθορά στη βελόνα ή να τρυπηθείτε κατά λάθος. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. |  | | **2** | **Εισάγετε**   * "Τσιμπήστε" απαλά και κρατήστε ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος, στην οποία θα κάνετε την ένεση.   • Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 45 μοιρών. |  | | **3** | **Κάνετε την ένεση**   * Πιέστε με αργό ρυθμό την υποδοχή του αντίχειρα, ωθώντας το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου. * Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας. * Θα πρέπει να είναι ορατή η μπλε ράβδος του εμβόλου μέσα από το σώμα της σύριγγας όταν η ένεση έχει ολοκληρωθεί, σύμφωνα με τις υποδείξεις. * Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και αφήστε το απαλά. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. * **Μην** τοποθετείτε το καπάκι της βελόνας ξανά στην προγεμισμένη σύριγγα.   **Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας σύριγγας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη σύριγγα.** | Μπλε ράβδος εμβόλου  Γκρι έμβολο σύριγγας | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε τη σύριγγα απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. |  |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και σύριγγες.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν η σύριγγά μου θερμανθεί για περισσότερο από 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

Α. Η σύριγγά σας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα;**

Α. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Δεν θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι της βελόνας;**

Α. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δεν θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;**

Α. Εάν το έμβολο έχει κολλήσει ή έχει υποστεί φθορές:

• **Μη** συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα

• Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας

• Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούρια.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

Α. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

Α. Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί:

• Η μπλε ράβδος του εμβόλου θα πρέπει να είναι ορατή μέσα από το σώμα της σύριγγας.

• Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ελκώδη κολίτιδα.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + Πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + Εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Ελκώδης κολίτιδα

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 300 mg και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 300 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.

Εάν δεν έχετε επαρκή θεραπευτική ανταπόκριση μετά από αυτές τις 3 εγχύσεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης των ενδοφλέβιων εγχύσεων τις εβδομάδες12, 16 και 20.

* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 200 mg θα σας χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 200 mg θα σας χορηγηθεί μέσω της χρήσης 1 ένεσης που θα περιέχει 200 mg Omvoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omvoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omvoh μέσω ενδοφλέβιων εγχύσεων.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τη σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια σύριγγα για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα των 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  μιρικιζουμάμπη  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
|  |
| **Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Omvoh:**   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας έχει υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση Omvoh. H προγεμισμένη σύριγγα Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης, μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.   **Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.** |

|  |
| --- |
| **Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Omvoh** |
| **Κορυφή**  **Υποδοχή για αντίχειρα**  **Μπλε ράβδος εμβόλου**  **Λαβές δακτύλων**  **Γκρι έμβολο σύριγγας**  **Σώμα σύριγγας που**  **περιέχει το φάρμακο**  **Βελόνα**  **Καπάκι βελόνας**      **Βάση** |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τη σύριγγα από το ψυγείο** | **Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τη σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε τη σύριγγα. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα  • 1 τολύπιο βαμβακιού ή κομμάτι γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τη σύριγγα και το φάρμακο**    **Ημερομηνία λήξης** | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:   * φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές * το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια * η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει * το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**  Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτήν την περιοχή.  Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές. | Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα**   * **Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.** * Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε ξανά το καπάκι της βελόνας στη θέση του. Μπορεί να προκαλέσετε φθορά στη βελόνα ή να τρυπηθείτε κατά λάθος. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. |  | | **2** | **Εισάγετε**   * "Τσιμπήστε" απαλά και κρατήστε ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος, στην οποία θα κάνετε την ένεση.   • Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 45 μοιρών. |  | | **3** | **Κάνετε την ένεση**   * Πιέστε με αργό ρυθμό την υποδοχή του αντίχειρα, ωθώντας το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου. * Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας. * Θα πρέπει να είναι ορατή η μπλε ράβδος του εμβόλου μέσα από το σώμα της σύριγγας όταν η ένεση έχει ολοκληρωθεί, σύμφωνα με τις υποδείξεις. * Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και αφήστε το απαλά. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. * **Μην** τοποθετείτε το καπάκι της βελόνας ξανά στην προγεμισμένη σύριγγα. | Μπλε ράβδος εμβόλου  Γκρι έμβολο σύριγγας | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε τη σύριγγα απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. |  |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και σύριγγες.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν η σύριγγά μου θερμανθεί για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

Α. Η σύριγγά σας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα;**

Α. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Δεν θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι της βελόνας;**

Α. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δεν θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;**

Α. Εάν το έμβολο έχει κολλήσει ή έχει υποστεί φθορές:

• **Μη** συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα

• Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας

• Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούρια.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

Α. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

Α. Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί:

• Η μπλε ράβδος του εμβόλου θα πρέπει να είναι ορατή μέσα από το σώμα της σύριγγας.

• Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**

**Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την νόσο του Crohn.

Νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος της πεπτικής οδού. Εάν πάσχετε από ενεργή νόσο του Crohn, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,9 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Νόσος του Crohn

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 900 mg (3 φιαλίδια των 300 mg το καθένα) και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 90 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 300 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 300 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης 2 ενέσεων: μίας που περιέχει 100 mg (1 mL) Omvoh και μίας που περιέχει 200 mg (2 mL) Omvoh. Οι ενέσεις μπορούν να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της νόσου σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τις σύριγγες σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη σύριγγα.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη σύριγγα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος και μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια σύριγγα για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία αποτελείται από 2 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  **Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα**  μιρικιζουμάμπη  **2 προγεμισμένες σύριγγες: 1 σύριγγα των 100 mg και 1 σύριγγα των 200 mg**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| * **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omvoh για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της νόσου του Crohn: μία σύριγγα των 100 mg και μία σύριγγα των 200 mg.** * Κάνετε την ένεση μίας προγεμισμένης σύριγγας Omvoh, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη προγεμισμένη σύριγγα Omvoh. |
| Έχετε επίσης στο μυαλό σας:   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας έχει υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγά σας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης, μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.   **Πριν χρησιμοποιήσετε τις σύριγγες Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.**  **2 σύριγγες= πλήρης δόση 300 mg**  Μετά την πρώτη σας ένεση, **επιλέξτε** μια νέα θέση ένεσης σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών και καθαρίστε την.  Με τη δεύτερη σας σύριγγα, **επαναλάβετε τα βήματα 1-3** αμέσως μετά την πρώτη σας ένεση.  **Πρέπει να κάνετε την ένεση 2 συριγγών για να ολοκληρώσετε την πλήρη δόση των 300 mg.** |

|  |
| --- |
| **Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Omvoh**  Κάνετε την ένεση και των δύο συριγγών με οποιαδήποτε σειρά για την πλήρη δόση των 300 mg.  Η σύριγγα των 200 mg είναι μεγαλύτερη σε μέγεθος σε σχέση με τη σύριγγα των 100 mg. |
| **Κορυφή**  **Υποδοχή για αντίχειρα**  **Μπλε ράβδος εμβόλου**  **Λαβές δακτύλων**  **Γκρι έμβολο σύριγγας**  **Σώμα σύριγγας που περιέχει το φάρμακο**  **Βελόνα**    **Καπάκι βελόνας**    **Βάση**  **100 mg + 200 mg = 1 Πλήρης δόση**  **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**  • Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της νόσου του Crohn: μία σύριγγα των 100 mg και μία σύριγγα των 200 mg.  • Κάνετε την ένεση της μίας σύριγγας, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης σύριγγας. |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τις σύριγγες από το ψυγείο** | Πάρτε 2 σύριγγες από το ψυγείο.  **Αφήστε τα καπάκια της κάθε βελόνας στη θέση τους μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τις σύριγγες σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τη σύριγγα σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τις σύριγγες εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε τις σύριγγες. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα  • 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τις σύριγγες και το φάρμακο**  **Ημερομηνία λήξης**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της σύριγγας θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:   * φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές * το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια * η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει * το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτές τις περιοχές.  Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές. | Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνατε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα σας, η δεύτερη ένεσή σας - για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης - θα μπορούσε να γίνει σε κάποιο άλλο σημείο στην κοιλιακή χώρα. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα**   * **Αφήστε το καπάκι της βελόνας στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.** * Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε ξανά το καπάκι της βελόνας στη θέση του. Μπορεί να προκαλέσετε φθορά στη βελόνα ή να τρυπηθείτε κατά λάθος. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. | Ein Bild, das Entwurf, Gelenk, Zeichnung, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Εισάγετε**   * "Τσιμπήστε" απαλά και κρατήστε ανάμεσα στα δάκτυλά σας μία πτυχή δέρματος, στην οποία θα κάνετε την ένεση.   • Εισάγετε τη βελόνα σε γωνία 45 μοιρών. | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Κάνετε την ένεση**   * Πιέστε με αργό ρυθμό την υποδοχή του αντίχειρα, ωθώντας το έμβολο έως το τέλος της διαδρομής του, μέχρι να ολοκληρωθεί η ένεση ολόκληρης της ποσότητας του φαρμάκου. * Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας. * Θα πρέπει να είναι ορατή η μπλε ράβδος του εμβόλου μέσα από το σώμα της σύριγγας όταν η ένεση έχει ολοκληρωθεί, σύμφωνα με τις υποδείξεις. * Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας και αφήστε το απαλά. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. * **Μην** τοποθετείτε το καπάκι της βελόνας ξανά στην προγεμισμένη σύριγγα.   **Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας σύριγγας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη σύριγγα.** | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Μπλε ράβδος εμβόλου  Γκρι έμβολο σύριγγας  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απόρριψη της σύριγγας του Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε τη σύριγγα απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. | Ein Bild, das Entwurf, Gerät, Design, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και σύριγγες.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν η σύριγγά μου θερμανθεί για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

Α. Η σύριγγά σας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα;**

Α. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. Δεν θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το καπάκι της βελόνας;**

Α. Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δεν θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι γίνεται εάν δεν μπορώ να πιέσω το έμβολο;**

Α. Εάν το έμβολο έχει κολλήσει ή έχει υποστεί φθορές:

• **Μη** συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη σύριγγα

• Αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας

• Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα. Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούρια.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

Α. Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

Α. Όταν η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί:

• Η μπλε ράβδος του εμβόλου θα πρέπει να είναι ορατή μέσα από το σώμα της σύριγγας.

• Το γκρι έμβολο της σύριγγας θα πρέπει να ωθείται έως το τέλος της διαδρομής του προς το άκρο της βελόνας της σύριγγας.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ελκώδη κολίτιδα.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πένας το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Ελκώδης κολίτιδα

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 300 mg και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 300 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.

Εάν δεν έχετε επαρκή θεραπευτική ανταπόκριση μετά από αυτές τις 3 εγχύσεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης των ενδοφλέβιων εγχύσεων τις εβδομάδες12, 16 και 20.

* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 200 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 200 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης 2 ενέσεων, η καθεμία από τις οποίες θα περιέχει 100 mg Omvoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omvoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omvoh μέσω ενδοφλέβιων εγχύσεων.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τις συσκευές τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια συσκευή τύπου πένας για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg, σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 2 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας των 100 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  **μιρικιζουμάμπη**  **2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας: 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg**  Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| * **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omvoh για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.** * Κάνετε την ένεση της 1 συσκευής τύπου πένας Omvoh, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας Omvoh. |
| Έχετε επίσης στο μυαλό σας:   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Κάθε συσκευή τύπου πένας Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε την συσκευή σας τύπου πένας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. |
| * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή ακοής, μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται. |

|  |
| --- |
| **Πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας του Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.**  **Μέρη της συσκευής τύπου πένας Omvoh** |
| **Κορυφή**  **Μπλε πλήκτρο ένεσης**  **Δακτύλιος κλειδώματος**  **Σύμβολα κλειδώματος / ξεκλειδώματος**  **Φάρμακο**  **Βελόνα**  **Διαυγής βάση**  **Γκρι καπάκι βάσης**    **Βάση**  **100 mg + 100 mg = 1 Πλήρης δόση**  **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**  • Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.  • Κάνετε την ένεση της 1 συσκευής τύπου πένας, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας. |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τις συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο** | Πάρτε 2 συσκευές τύπου πένας Omvoh από το ψυγείο.  **Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τις συσκευές τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τις συσκευές τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τις συσκευές τύπου πένας εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα  • 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τις συσκευές τύπου πένας και το φάρμακο**  **Ημερομηνία λήξης**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:  • φαίνεται ότι έχουν υποστεί φθορές  • το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια  • η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει  • το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**  **A picture containing linedrawing  Description automatically generated**  **Κοιλιακή χώρα**  **Πίσω μέρος βραχίονα**  **Μηρός** | Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνατε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα σας, η δεύτερη ένεσή σας - για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης - θα μπορούσε να γίνει σε κάποιο άλλο σημείο στην κοιλιακή χώρα. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πένας**  **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πένας είναι** κλειδωμένη.  Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.   * Αφαιρέστε το γκρι καπάκι βάσης περιστρέφοντάς το και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει φθορά στη βελόνα. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Βελόνα**  **Γκρι καπάκι βάσης**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε**   * Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.   Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση **ξεκλειδώματος**. | **Διαυγής βάση**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Πιέστε και Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για έως και 10 Δευτερόλεπτα**   * Πιέστε και κρατήστε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα ηχηρό κλικ (έναρξη της ένεσης). * **Συνεχίστε να κρατάτε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας.** Θα ακούσετε ένα δεύτερο ηχηρό κλικ σε περίπου 10 δευτερόλεπτα μετά το πρώτο (η ένεση έχει ολοκληρωθεί). * Θα γνωρίζετε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν το γκρι έμβολο είναι ορατό. * Αφαιρέστε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. | **10 δευτε-ρόλεπτα**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Γκρι έμβολο**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  | **Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας συσκευής τύπου πένας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη συσκευή τύπου πένας.** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh** |  | |
| **Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε την συσκευή τύπου πένας απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. | |  | |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαρμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και συσκευές τύπου πένας.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν αφήσω τις συσκευές μου τύπου πένας να θερμανθούν για περισσότερο από 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

**Α.** Η συσκευή σας τύπου πένας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας. Δε θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το γκρι καπάκι βάσης;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δε θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν ξεκλείδωσα την συσκευή τύπου πένας και πίεσα το μπλε πλήκτρο ένεσης προς τα κάτω έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**Α. Μην** αφαιρέσετε το γκρι καπάκι βάσης. Μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας. Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούργια.

**Ε. Χρειάζεται να κρατώ πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**A.** Δεν είναι απαραίτητο να κρατάτε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την συσκευή τύπου πένας σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν η βελόνα δεν αποσύρθηκε μετά την ένεσή μου;**

**Α. Μην** αγγίξετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του. Φυλάξτε την συσκευή τύπου πένας σε κάποιο ασφαλές μέρος για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού από τσίμπημα της βελόνας και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

**Α.** Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Τι θα έχει γίνει εάν ακούσω περισσότερα από 2** **κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου – 2** **ηχηρά κλικ και ένα απαλό; Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;**

**Α.** Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο ηχηρό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της συσκευής τύπου πένας. **Μην** αφαιρέσετε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

**A.** Αφού πιέσετε το μπλε πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 ηχηρά κλικ. Το δεύτερο ηχηρό κλικ υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα είναι επίσης ορατό το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαυγούς βάσης.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την ελκώδη κολίτιδα.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος του παχέος εντέρου. Εάν πάσχετε από ελκώδη κολίτιδα, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πένας το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Ελκώδης κολίτιδα

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 300 mg και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 30 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 300 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.

Εάν δεν έχετε επαρκή θεραπευτική ανταπόκριση μετά από αυτές τις 3 εγχύσεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο συνέχισης των ενδοφλέβιων εγχύσεων τις εβδομάδες12, 16 και 20.

* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 200 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 200 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης 1 ένεσης που θα περιέχει 200 mg Omvoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omvoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omvoh μέσω ενδοφλέβιων εγχύσεων.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ελκώδους κολίτιδας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τη συσκευή τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια συσκευή τύπου πένας για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας των 200 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  **μιρικιζουμάμπη**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
|  |
| **Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Omvoh:**   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 δόση Omvoh. Η συσκευή τύπου πένας Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε την συσκευή σας τύπου πένας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. |
| * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή ακοής, μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.   **Πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.** |

|  |
| --- |
| **Μέρη της συσκευής τύπου πένας Omvoh** |
| **Κορυφή**  **Μπλε πλήκτρο ένεσης**  **Δακτύλιος κλειδώματος**  **Σύμβολα κλειδώματος / ξεκλειδώματος**  **Φάρμακο**  **Βελόνα**  **Διαυγής βάση**  **Γκρι καπάκι βάσης**    **Βάση** |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο** | **Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τη συσκευή τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τη συσκευή τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα  • 1 τολύπιο βαμβακιού ή κομμάτι γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τη συσκευή τύπου πένας και το φάρμακο**  **Ημερομηνία λήξης** | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας και απορρίψτε την σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:  • φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές  • το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια  • η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει  • το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**  Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτή την περιοχή.  Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές. | Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πένας**  **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πένας είναι** κλειδωμένη.  Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.   * Αφαιρέστε το γκρι καπάκι βάσης περιστρέφοντάς το και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει φθορά στη βελόνα. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. | **Βελόνα**  **Γκρι καπάκι βάσης** | | **2** | **Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε**   * Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.   Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση **ξεκλειδώματος**. | **Διαυγής βάση** | | **3** | **Πιέστε και Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για έως και 15 Δευτερόλεπτα**   * Πιέστε και κρατήστε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα ηχηρό κλικ (έναρξη της ένεσης). * **Συνεχίστε να κρατάτε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας.** Θα ακούσετε ένα δεύτερο ηχηρό κλικ σε περίπου 15 δευτερόλεπτα μετά το πρώτο (η ένεση έχει ολοκληρωθεί). * Θα γνωρίζετε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν το γκρι έμβολο είναι ορατό. * Αφαιρέστε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. | **15 δευτε-ρόλεπτα**    **Γκρι έμβολο** | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh** |  | |
| **Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε την συσκευή τύπου πένας απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. | |  | |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαρμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και συσκευές τύπου πένας.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν αφήσω τις συσκευές μου τύπου πένας να θερμανθούν για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

**Α.** Η συσκευή σας τύπου πένας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας. Δε θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το γκρι καπάκι βάσης;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δε θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν ξεκλείδωσα την συσκευή τύπου πένας και πίεσα το μπλε πλήκτρο ένεσης προς τα κάτω έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**Α. Μην** αφαιρέσετε το γκρι καπάκι βάσης. Μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας. Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούργια.

**Ε. Χρειάζεται να κρατώ πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**A.** Δεν είναι απαραίτητο να κρατάτε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την συσκευή τύπου πένας σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν η βελόνα δεν αποσύρθηκε μετά την ένεσή μου;**

**Α. Μην** αγγίξετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του. Φυλάξτε την συσκευή τύπου πένας σε κάποιο ασφαλές μέρος για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού από τσίμπημα της βελόνας και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

**Α.** Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Τι θα έχει γίνει εάν ακούσω περισσότερα από 2** **κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου – 2** **ηχηρά κλικ και ένα απαλό; Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;**

**Α.** Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο ηχηρό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της συσκευής τύπου πένας. **Μην** αφαιρέσετε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

**A.** Αφού πιέσετε το μπλε πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 ηχηρά κλικ. Το δεύτερο ηχηρό κλικ υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα είναι επίσης ορατό το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαυγούς βάσης.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

**Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**

μιρικιζουμάμπη

BT_1000x858pxΤο φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

1. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Omvoh και ποια είναι η χρήση του**

Το Omvoh περιέχει τη δραστική ουσία μιρικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omvoh δρα με την πρόσδεσή του σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό και τον αποκλεισμό αυτής, η οποία ονομάζεται IL‑23 (ιντερλευκίνη-23) και σχετίζεται με τη φλεγμονή. Αποκλείοντας τη δράση της IL-23, το Omvoh μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την νόσο του Crohn.

Νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια χρόνια φλεγμονώδης νόσος της πεπτικής οδού. Εάν πάσχετε από ενεργή νόσο του Crohn, αρχικά θα σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν η ανταπόκρισή σας δεν είναι επαρκώς ικανοποιητική ή δεν μπορείτε να ανεχθείτε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να σας χορηγηθεί Omvoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

**Μη χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη μιρικιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omvoh.
* Εάν έχετε σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (ενεργή φυματίωση).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα ελέγξει πόσο καλά είστε πριν από τη θεραπεία.

Μην παραλείψετε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε ασθένεια έχετε πριν από τη θεραπεία.

*Λοιμώξεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omvoh δεν θα πρέπει να ξεκινήσει εάν έχετε κάποια ενεργή λοίμωξη, έως ότου αυτή η λοίμωξη υποχωρήσει.
* Μετά την έναρξη της θεραπείας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα λοίμωξης, όπως π.χ.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + πυρετό | * + δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ρίγη | * + ρινική καταρροή |
| * + μυϊκοί πόνοι | * + πονόλαιμο |
| * + βήχα | * + πόνο κατά την ούρηση |

* Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα βρεθεί κοντά σε κάποιο άτομο που μπορεί να έχει φυματίωση.
* Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και μπορεί να κάνει κάποια εξέταση για τη φυματίωση πριν πάρετε το Omvoh.
* Εάν ο γιατρός σας πιστεύει ότι διατρέχετε κίνδυνο ενεργής φυματίωσης, μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπισή της.

*Εμβολιασμοί*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε εμβόλια πριν από την έναρξη της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

*Αλλεργικές αντιδράσεις*

* Το Omvoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
* Σταματήστε τη χρήση του Omvoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:

|  |  |
| --- | --- |
| * + εξάνθημα | * + χαμηλή αρτηριακή πίεση |
| * + λιποθυμία | * + οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή |
| * + ζάλη | * + αίσθημα σύσφιγξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα. |

*Αιματολογική εξέταση ήπατος*

Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε εξετάσεις αίματος πριν από την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Omvoh για να ελέγχει εάν η λειτουργία του ήπατός σας είναι φυσιολογική. Εάν τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος είναι παθολογικά, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με το Omvoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Omvoh δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

**Άλλα φάρμακα και Omvoh**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας

* εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

εάν εμβολιαστήκατε πρόσφατα ή πρόκειται να εμβολιαστείτε. Κάποιοι τύποι εμβολίων (εμβόλια με ζώντες ιούς) δεν θα πρέπει να χορηγούνται ενώ χρησιμοποιείτε το Omvoh.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Omvoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omvoh σε εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα ήταν καλό να αποφύγετε να μείνετε έγκυος και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το Omvoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omvoh.

Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Omvoh είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

**Το Omvoh περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

**Το Omvoh περιέχει πολυσορβικό**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πένας το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,9 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

1. **Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου.

**Χορηγούμενη ποσότητα του Omvoh και διάστημα χορήγησης**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omvoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omvoh προορίζεται για μακροχρόνια θεραπεία. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα παρακολουθεί τακτικά την πάθησή σας για να ελέγχει κατά πόσον η θεραπεία έχει την επιθυμητή επίδραση.

Νόσος του Crohn

* Έναρξη θεραπείας: Η πρώτη δόση του Omvoh είναι 900 mg (3 φιαλίδια με 300 mg το καθένα) και θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης (ενστάλαξη σε μια φλέβα στον βραχίονά σας) σε διάστημα τουλάχιστον 90 λεπτών. Μετά την πρώτη δόση, θα λάβετε άλλη μία δόση Omvoh 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
* Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omvoh 300 mg θα χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα («υποδορίως»), η οποία θα συνεχίσει να χορηγείται κάθε 4 εβδομάδες. Η δόση συντήρησης των 300 mg θα χορηγείται μέσω της χρήσης 2 ενέσεων: μίας που περιέχει 100 mg (1 mL) Omvoh και μίας που περιέχει 200 mg (2 mL) Omvoh. Οι ενέσεις μπορεί να χορηγηθούν με οποιαδήποτε σειρά.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πει πότε θα πρέπει να μεταβείτε σε υποδόριες ενέσεις.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να χορηγείτε εσείς την ένεση του Omvoh στον εαυτό σας αφού εκπαιδευτείτε στην τεχνική της χορήγησης υποδόριας ένεσης. Είναι σημαντικό να μην επιχειρήσετε να κάνετε εσείς την ένεση στον εαυτό σας έως ότου εκπαιδευτείτε από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας προσφέρει την κατάλληλη εκπαίδευση.

Ένας φροντιστής μπορεί επίσης να σας κάνει την ένεση του Omvoh μετά από την κατάλληλη εκπαίδευση.

Χρησιμοποιήστε μια μέθοδο υπενθύμισης, όπως σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο τοίχου ή σε μία ατζέντα γραφείου, η οποία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας και να αποφύγετε να παραλείψετε ή να επαναλάβετε μια δόση.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική**

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omvoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omvoh**

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omvoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

**Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh**

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omvoh χωρίς να μιλήσετε προηγουμένως με τον γιατρό σας. Εάν διακόψετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της νόσου σας μπορεί να επανεμφανιστούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. ερυθρό δέρμα, πόνος)

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

* Λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα)
* Πόνος στις αρθρώσεις
* Κεφαλαλγία
* Εξάνθημα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

* Έρπης ζωστήρας
* Σχετιζόμενη με την έγχυση αλλεργική αντίδραση (π.χ. φαγούρα, κνίδωση)
* Αύξηση στα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Omvoh**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο εξωτερικό κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C ‑ 8 °C). Μην καταψύχετε.

**Μην** τοποθετήσετε τις συσκευές τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.

**Μην** ανακινήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Omvoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 ºC.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omvoh θα πρέπει να απορρίπτεται.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό ή ευδιάκριτα καφέ χρώματος ή ότι περιέχει σωματίδια.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Omvoh**

- Η δραστική ουσία είναι η μιρικιζουμάμπη.

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μιρικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος και μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μιρικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.

- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (Ε 421), πολυσορβικό 80 (Ε 433), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Omvoh και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Omvoh είναι ένα διάλυμα σε διαυγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια συσκευή τύπου πένας για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omvoh είναι διαθέσιμο σε συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

|  |  |
| --- | --- |
| **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.  Τηλ: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Τηλ: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Τηλ: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Τηλ: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V  Τηλ: +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.  Τηλ: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Τηλ: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Τηλ: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Τηλ: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Τηλ: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Τηλ: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Τηλ: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Τηλ: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Τηλ: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Τηλ: + 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  Τηλ: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Τηλ: **+**371 67364000 |  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Οδηγίες χρήσης**  **Omvoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  **Omvoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας**  **μιρικιζουμάμπη**  **2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας: 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 συσκευή τύπου πένας των 200 mg**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omvoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα. |
| * **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omvoh για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της νόσου του Crohn: μία συσκευή τύπου πένας με 100 mg και μία συσκευή τύπου πένας με 200 mg.** * Κάνετε την ένεση της μίας συσκευής τύπου πένας Omvoh, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας Omvoh. |
| Έχετε επίσης στο μυαλό σας:   * Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omvoh με τη χρήση της συσκευής τύπου πένας. **Μην** κάνετε ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλον έως ότου σας υποδειχθεί ο τρόπος χορήγησης της ένεσης του Omvoh. * Κάθε συσκευή τύπου πένας Omvoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε την συσκευή σας τύπου πένας. Μπορεί να μεταδώσετε ή να σας μεταδοθεί μία λοίμωξη. |
| * Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να σας βοηθήσει να αποφασίσετε σε ποιο σημείο του σώματός σας θα κάνετε την ένεση της δόσης σας. Μπορείτε επίσης να διαβάσετε την ενότητα «Επιλέξτε τη θέση της ένεσης» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, για να βοηθηθείτε στην επιλογή της περιοχής του σώματος που θα είναι η πιο κατάλληλη για εσάς. * Εάν έχετε προβλήματα όρασης ή ακοής, μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας Omvoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή. * Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται. |

**Πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας του Omvoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.**

**2 Συσκευές τύπου πένας = πλήρης δόση 300 mg**

Μετά την πρώτη σας ένεση, **επιλέξτε** μια νέα θέση ένεσης σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών και καθαρίστε την.

Με τη δεύτερη σας Συσκευή τύπου πένας, **επαναλάβετε τα βήματα 1-3** αμέσως μετά την πρώτη σας ένεση.

**Πρέπει να κάνετε την ένεση 2 Συσκευών τύπου πένας για να ολοκληρώσετε την πλήρη δόση των 300 mg.**

|  |
| --- |
| **Μέρη της συσκευής τύπου πένας Omvoh**  Κάνετε την ένεση και των δύο Συσκευών τύπου πένας με οποιαδήποτε σειρά για την πλήρη δόση των 300 mg.  Η Συσκευή τύπου πένας των 200 mg είναι μεγαλύτερη σε μέγεθος σε σχέση με τη Συσκευή τύπου πένας των 100 mg.  **Κορυφή** |
| **Μπλε πλήκτρο ένεσης**  **Δακτύλιος κλειδώματος**  **Σύμβολα κλειδώματος / ξεκλειδώματος**  **Φάρμακο**  **Βελόνα**  **Διαυγής βάση**  **Γκρι καπάκι βάσης**    **Βάση**  **100 mg + 200 mg = 1 Πλήρης δόση**  **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:**  • Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της νόσου του Crohn: μία συσκευή τύπου πένας των 100 mg και μία συσκευή τύπου πένας των 200 mg.  • Κάνετε την ένεση της μίας συσκευής τύπου πένας, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας. |

**Προετοιμασία για την ένεση του Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Πάρτε τις συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο** | Πάρτε 2 συσκευές τύπου πένας Omvoh από το ψυγείο.  **Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.**  Αφήστε τις συσκευές τύπου πένας σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.  **Μην** τοποθετήσετε τις συσκευές τύπου πένας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.  **Μη** χρησιμοποιείτε τις συσκευές τύπου πένας εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.  **Μην** ανακινείτε. |
| **Συγκεντρώστε τις προμήθειες** | Προμήθειες:  • 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα  • 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας  • 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh») |
| **Επιθεωρήστε τις συσκευές τύπου πένας και το φάρμακο**  **Ημερομηνία λήξης**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.  **Μη** χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:  • φαίνεται ότι έχουν υποστεί φθορές  • το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια  • η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει  • το φάρμακο έχει καταψυχθεί |
| **Προετοιμαστείτε για την ένεση** | Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Omvoh. |
| **Επιλέξτε τη θέση της ένεσης**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτές τις περιοχές.  Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές. | Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση της ένεσης που είναι η καλύτερη για εσάς.   * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό. * **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή αυτή θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 εκατοστά πάνω από το γόνατο και 5 εκατοστά κάτω από τη βουβωνική χώρα. * **Κάποιο άλλο άτομο** μπορεί να σας κάνει την ένεση στο πίσω μέρος του άνω βραχίονά σας. * **Μην** κάνετε την ένεση στο ίδιο ακριβώς σημείο κάθε φορά. Για παράδειγμα, εάν κάνατε την πρώτη ένεσή σας στην κοιλιακή χώρα σας, η δεύτερη ένεσή σας - για την ολοκλήρωση μιας πλήρους δόσης - θα μπορούσε να γίνει σε κάποιο άλλο σημείο στην κοιλιακή χώρα. * **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.   **Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινοπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κάνετε την ένεση του Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πένας**  **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πένας είναι** κλειδωμένη.  Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.   * Αφαιρέστε το γκρι καπάκι βάσης περιστρέφοντάς το και απορρίψτε το στα οικιακά απορρίμματα. * **Μην** τοποθετείτε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του – κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει φθορά στη βελόνα. * **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Βελόνα**  **Γκρι καπάκι βάσης**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε**   * Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.   Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση **ξεκλειδώματος**. | **Διαυγής βάση**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Πιέστε και Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για έως και 15 Δευτερόλεπτα**   * Πιέστε και κρατήστε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης. Θα ακούσετε ένα ηχηρό κλικ (έναρξη της ένεσης). * **Συνεχίστε να κρατάτε τη διαυγή βάση σταθερά πάνω στο δέρμα σας.** Θα ακούσετε ένα δεύτερο ηχηρό κλικ σε περίπου 15 δευτερόλεπτα μετά το πρώτο (η ένεση έχει ολοκληρωθεί). * Θα γνωρίζετε ότι η ένεση έχει ολοκληρωθεί όταν το γκρι έμβολο είναι ορατό. * Αφαιρέστε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας. * Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. * **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης. | **15 δευτερό-λεπτα**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Diagramm, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Γκρι έμβολο** | |  | **Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας συσκευής τύπου πένας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη συσκευή τύπου πένας.** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omvoh** |  | |
| **Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πένας**  • Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε την συσκευή τύπου πένας απευθείας στα οικιακά απορρίμματα. | |  | |

• Εάν δεν έχετε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δοχείο οικιακής χρήσης, το οποίο:

– είναι κατασκευασμένο από εξαιρετικά ανθεκτικό πλαστικό,

– μπορεί να κλείσει με καπάκι που εφαρμόζει σφιχτά και είναι ανθεκτικό στη διάτρηση, χωρίς να επιτρέπει τη δυνατότητα εξόδου των αιχμηρών αντικειμένων,

– μπορεί να παραμείνει σταθερό και σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της χρήσης,

– είναι ανθεκτικό στη διαρροή,

– είναι κατάλληλα επισημασμένο για να προειδοποιεί για την ύπαρξη επικίνδυνων αποβλήτων στο εσωτερικό του δοχείου.

• Όταν το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων είναι σχεδόν πλήρες, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ορθό τρόπο απόρριψης του δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορεί να υπάρχει τοπική νομοθεσία σχετικά με το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε βελόνες και συσκευές τύπου πένας.

• Μην ανακυκλώνετε το χρησιμοποιημένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

• Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου, ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές στην περιοχή σας.

**Συχνές ερωτήσεις**

**Ε. Τι θα γίνει εάν αφήσω τις συσκευές μου τύπου πένας να θερμανθούν για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;**

**Α.** Η συσκευή σας τύπου πένας μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου έως και 30 °C για έως και 2 εβδομάδες.

**Ε. Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πένας. Δε θα σας βλάψουν ούτε θα επηρεάσουν τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το γκρι καπάκι βάσης;**

**Α.** Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Κάτι τέτοιο δε θα σας βλάψει ούτε θα επηρεάσει τη δόση σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν ξεκλείδωσα την συσκευή τύπου πένας και πίεσα το μπλε πλήκτρο ένεσης προς τα κάτω έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**Α. Μην** αφαιρέσετε το γκρι καπάκι βάσης. Μη χρησιμοποιήσετε την συσκευή τύπου πένας. Μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για να πάρετε μια καινούργια.

**Ε. Χρειάζεται να κρατώ πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;**

**A.** Δεν είναι απαραίτητο να κρατάτε πατημένο το μπλε πλήκτρο ένεσης, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την συσκευή τύπου πένας σταθερή και ακίνητη πάνω στο δέρμα σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν η βελόνα δεν αποσύρθηκε μετά την ένεσή μου;**

**Α. Μην** αγγίξετε τη βελόνα και μην τοποθετήσετε πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του. Φυλάξτε την συσκευή τύπου πένας σε κάποιο ασφαλές μέρος για να αποφύγετε το ενδεχόμενο τραυματισμού από τσίμπημα της βελόνας και ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Ε. Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;**

**Α.** Κάτι τέτοιο είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης. **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

**Ε. Τι θα έχει γίνει εάν ακούσω περισσότερα από 2** **κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου – 2** **ηχηρά κλικ και ένα απαλό; Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;**

**Α.** Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο ηχηρό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της συσκευής τύπου πένας. **Μην** αφαιρέσετε την συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

**Ε. Πώς μπορώ να ξέρω εάν η ένεσή μου έχει ολοκληρωθεί;**

**A.** Αφού πιέσετε το μπλε πλήκτρο ένεσης, θα ακούσετε 2 ηχηρά κλικ. Το δεύτερο ηχηρό κλικ υποδεικνύει ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί. Θα είναι επίσης ορατό το γκρι έμβολο στην κορυφή της διαυγούς βάσης.

**Διαβάστε ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης του Omvoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.**

**Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**