

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το 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

Οmnoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 300 mg μινικιζουμάμπης 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 μινικιζουμάμπη 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 Οmnoh 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 Οmnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 100 mg και Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και Omnoh 100 mg και Omnoh 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 εβδομάδα 12 της δοσολογίας εφόδου, η μιρικιζουμάμπη 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μπορεί να συνεχιστεί τις εβδομάδες 12, 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 (200 mg) 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 300 mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε 4 εβδομάδες, για ένα σύνολο 3 δόσεων (επανεφόδος). 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 Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

Τρόπος χορήγησης

Το Omnoh 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 Omnoh. Ο χρόνος που απαιτείται για την έκπλυση του διαλύματος Omnoh 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 ήπιες 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 έναρξη 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 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 με ενέσιμο 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 με ενέσιμο 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 συγχρηγούμενη χρήση κορτικοστεροειδών ή χορηγούμενων από στόματος ανοσορρυθμιστικών παραγόντων δεν επηρέασε την ασφάλεια της μικρικής ουμάμπης.

Οι αναλύσεις δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού υποδήλωσαν ότι η κάθαρση της μικρικής ουμάμπης, δεν επηρεάστηκε από τη συγχρηγίση 5-ASAs (5-αμινοσαλικυλικό οξύ), κορτικοστεροειδών ή από στόματος ανοσορρυθμιστικών 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 μικρικής ουμάμπης 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 Οmnoh κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μικρική ουμάμπη 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 Οmnoh, 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 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omivoh 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 ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ 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 οδού ^a
	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	Εξάνθημα ^b
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ^γ
	Όχι Συχνές	Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης ^δ
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης
	Όχι Συχνές	Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

^a 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.

^b 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.

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις της μικριζουμάμπης 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 μικριζουμάμπη 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 T-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 μικριζουμάμπη 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 μικριζουμάμπη 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 μικριζουμάμπης 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 ανοσορρυθμιστικούς παράγοντες (6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη) ή τουλάχιστον με έναν βιολογικό παράγοντα (ανταγωνιστής TNFα ή/και βεδολιζουμάμπη) ή με τοφασιτινίμη.

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 συγχρηγούμενες 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 τοφαστινίμη. 41,2 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή στην τοφαστινίμη. 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 τοφαστινίμη. 20,1 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε περισσότερους από έναν βιολογικούς παράγοντες ή στην τοφαστινίμη. Ένα επιπρόσθετο ποσοστό 1,7 % των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία αλλά δεν είχαν αποτύχει σε θεραπεία με έναν βιολογικό παράγοντα ή με τοφαστινίμη.

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 JAK ^α	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---

Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	-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 $\geq 30\%$ 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

α) 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) Απόλεια 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 JAK ^α	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---

Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	-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 κρυπών) 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

α) 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.

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.

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 επισημάνση 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 ($p \leq 0,001$) 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, ανοσορρυθμιστικούς 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 $SF \geq 4$ και/ή $AP \geq 2$ και $SES-CD \geq 7$ (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 επιτράπη να χρησιμοποιούν σταθερές δόσεις κορτικοστεροειδών, ανοσορρυθμιστικών 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 ανοσορρυθμιστικούς 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 ένεση ^a n = 579		Διαφορά στη Θεραπεία έναντι Εικονικού φαρμάκου ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία					
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ 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 παράγοντα ^{στ}	6/97	6 %	103/281	37 %	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAI ^ζ 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 παράγοντα ^{στ}	12/97	12 %	122/281	43 %	
Επιπρόσθετα καταληκτικά σημεία					
Ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ την εβδομάδα 52	18/199 ^η	9 %	280/579	48 %	39 % ^ε (31 %, 47 %)
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα	12/102 ^η	12 %	154/298	52 %	
Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα ^{στ}	6/97 ^η	6 %	126/281	45 %	
Κλινική ύφεση κατά CDAI ^η την εβδομάδα 52	39/199 ^η	20 %	313/579	54 %	35 % ^ε (25 %, 44 %)
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα	27/102 ^η	27 %	169/298	57 %	
Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα ^{στ}	12/97 ^η	12 %	144/281	51 %	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά PRO ^θ την εβδομάδα 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^ε (16 %, 36 %)
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ύφεση ^ι την εβδομάδα 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^ε (13 %, 26 %)
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAI ^{ζ,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 Ενδοσκοπική 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 Κλινική 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 $SF \leq 3$ και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη (με βάση την Κατηγορία 6 ή 7 της Κλίμακας Αξιολόγησης Κενώσεων Bristol) και $AP \leq 1$ 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 έγχυση ^α n = 579		Διαφορά στη Θεραπεία έναντι του Εικονικού Φαρμάκου ^β (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^ε (8 %, 30 %)
Κλινική ύφεση κατά CDAI ^ζ	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^{στ} (2 %, 23 %)
Ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^ε (11 %, 28 %)
Ενδοσκοπική ύφεση ^ι	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^{στ} (4 %, 17 %)
Μεταβολή στην κόπωση ^η κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη	LS Mean	SE	LS Mean	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^{στ} (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 έναρξη 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 Οπνοη 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 (C_{max}) 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 $\mu\text{g/mL}$ (22,7 %) και 538 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (34,4 %), αντίστοιχα. Η μέση (CV %) C_{max} και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (200 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 10,1 $\mu\text{g/mL}$ (52,1 %) και 160 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (57,6 %), αντίστοιχα.

Νόσος του Crohn

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 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 $\mu\text{g/mL}$ (20,6 %) και 1820 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (38,1 %), αντίστοιχα. Η μέση (CV %) C_{max} και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (300 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 13,6 $\mu\text{g/mL}$ (48,1 %) και 220 $\mu\text{g}\cdot\text{ημέρα/mL}$ (55,9 %), αντίστοιχα.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για ελκώδη κολίτιδα, η διάμεση (εύρος) T_{max} 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) T_{max} 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 $\mu\text{mol/L}$) 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 $\mu\text{mol/L}$) 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 / μεταλλαξιογένεση

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 (E 331)

Κιτρικό οξύ άνυδρο (E 330)

Νάτριο χλωριούχο

Πολυσορβικό 80 (E 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 Omnoh 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 αραιώση 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 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

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

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την αραιώση 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 πάωμα 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 Omnoh 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 στείριότητα 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 αραιώση 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 μικρικούμάμπης (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 αραιώση είναι κατά προσέγγιση 3,6 mg/mL έως περίπου 9 mg/mL.

5. 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>.

▼ Το 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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

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

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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

Η μινικιζουμάμπη 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 οσμωγραμμομοριακότητα περίπου 300 mOsm/L.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ελκώδης κολίτιδα

Το Omnoh 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 Omnvh 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 Omnvh 100 mg ενέσιμο διάλυμα και το Omnvh 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 Omnvh 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 εβδομάδα 12 της δοσολογίας εφόδου, η μιρικιζουμάμπη 300 mg μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης μπορεί να συνεχιστεί τις εβδομάδες 12, 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 (200 mg) 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 300 mg μιρικιζουμάμπης μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε 4 εβδομάδες, για ένα σύνολο 3 δόσεων (επανεφόδος). 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 Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Omnoh 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 μικρικούμαμπη 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 ήπιες 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 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 έναρξη 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 πέννας 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 συγχρηγούμενη χρήση κορτικοστεροειδών ή χορηγούμενων από στόματος ανοσορρυθμιστικών παραγόντων δεν επηρέασε την ασφάλεια της μικρικιζουμάμπης.

Οι αναλύσεις δεδομένων φαρμακοκινητικής πληθυσμού υποδήλωσαν ότι η κάθαρση της μικρικιζουμάμπης δεν επηρεάστηκε από τη συγχρηγήση 5-ASAs (5-αμινοσαλικυλικό οξύ), κορτικοστεροειδών ή από στόματος ανοσορρυθμιστικών 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 μικρικιζουμάμπης 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 Omnoh κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μικρικιζουμάμπη 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 Omnoh, 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 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omivoh 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 ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ 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 οδού ^a
	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	Εξάνθημα ^b
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης ^γ
	Όχι Συχνές	Αντιδράσεις στη θέση έγχυσης ^δ
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης
	Όχι Συχνές	Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση

^a 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.

^b Περιλαμβάνει: εξάνθημα, εξάνθημα κηλιδώδες, εξάνθημα κηλικο-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 επισημάνσης 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.

4.9 Υπερδοσολογία

Δόσεις της μικριζουμάμπης 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 μικριζουμάμπη 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 T-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 μικριζουμάμπη 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 μικριζουμάμπη 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 μικριζουμάμπης 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 ανοσορρυθμιστικούς παράγοντες (6-μερκαπτοπουρίνη, αζαθειοπρίνη) ή τουλάχιστον με έναν βιολογικό παράγοντα (ανταγωνιστής TNFα ή/και βεδολιζουμάμπη) ή με τοφασιτινίμη.

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 συγχρηγούμενες 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 τοφαστινίμη. 41,2 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε μια θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή στην τοφαστινίμη. 36,3 % των ασθενών είχαν αποτύχει τουλάχιστον σε 1 προηγούμενη αντι-TNF θεραπεία, 18,8 % είχαν αποτύχει στη βεδολιζουμάμη και 3,4 % των ασθενών είχαν αποτύχει στην τοφαστινίμη. 20,1 % των ασθενών είχαν αποτύχει σε περισσότερους από έναν βιολογικούς παράγοντες ή στην τοφαστινίμη. Ένα επιπρόσθετο ποσοστό 1,7 % των ασθενών είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία αλλά δεν είχαν αποτύχει σε θεραπεία με έναν βιολογικό παράγοντα ή με τοφαστινίμη.

Στη μελέτη LUCENT-1, σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών βρίσκονταν σε κλινική ύφεση στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με μιρικιζουμάμη έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου την εβδομάδα 12 (Πίνακας 2). Ήδη από την εβδομάδα 2, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μιρικιζουμάμη 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		Μιρικιζουμάμη 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 JAK ^α	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	- - -

Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	-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 $\geq 30\%$ 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

- α) 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 JAK ^α	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	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 JAK ^α	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Ασθενείς στους οποίους είχε αποτύχει ^β τουλάχιστον μία θεραπεία με βιολογικό παράγοντα ή αναστολείς JAK ^δ	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Συνομογραφίες: 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

- a) 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.
- b) Απώλεια της ανταπόκρισης, ανεπαρκής ανταπόκριση ή δυσανεξία.
- c) $p < 0,001$
- d) 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 μιρικιζουμάμπης 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 ($p \leq 0,001$) 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, ανοσορρυθμιστικούς 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 $SF \geq 4$ και/ή $AP \geq 2$ και $SES-CD \geq 7$ (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 επιτράπη να χρησιμοποιούν σταθερές δόσεις κορτικοστεροειδών, ανοσορρυθμιστικών 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 ανοσορρυθμιστικούς 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 συμπτωτεύοντα 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 ένεση ^a n = 579		Διαφορά στη Θεραπεία έναντι Εικονικού φαρμάκου ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία					
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ 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 παράγοντα ^{στ}	6/97	6 %	103/281	37 %	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAI ^ζ 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 παράγοντα ^{στ}	12/97	12 %	122/281	43 %	
Επιπρόσθετα καταληκτικά σημεία					
Ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ την εβδομάδα 52	18/199 ^η	9 %	280/579	48 %	39 % ^ε (31 %, 47 %)
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα	12/102 ^η	12 %	154/298	52 %	
Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα ^{στ}	6/97 ^η	6 %	126/281	45 %	
Κλινική ύφεση κατά CDAI ^η την εβδομάδα 52	39/199 ^η	20 %	313/579	54 %	35 % ^ε (25 %, 44 %)
Χωρίς προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα	27/102 ^η	27 %	169/298	57 %	
Με προηγούμενη αποτυχία σε βιολογικό παράγοντα ^{στ}	12/97 ^η	12 %	144/281	51 %	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά PRO ^θ την εβδομάδα 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^ε (16 %, 36 %)
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και ενδοσκοπική ύφεση ^ι την εβδομάδα 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^ε (13 %, 26 %)
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ την εβδομάδα 12 και κλινική ύφεση κατά CDAI ^{ζ,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 μινικιζουμάμπη 900 mg ως IV έγχυση την εβδομάδα 0, εβδομάδα 4 και εβδομάδα 8, οι ασθενείς έλαβαν μινικιζουμάμπη 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 Ενδοσκοπική 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 Κλινική 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 $SF \leq 3$ και όχι χειρότερη από την τιμή στην ένταξη (με βάση την Κατηγορία 6 ή 7 της Κλίμακας Αξιολόγησης Κενώσεων Bristol) και $AP \leq 1$ 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 μινικιζουμάμπη 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		Μινικιζουμάμπη 900 mg IV έγχυση ^α n = 579		Διαφορά στη Θεραπεία έναντι του Εικονικού Φαρμάκου ^β (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Κλινική ανταπόκριση κατά PRO ^γ	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^ε (8 %, 30 %)
Κλινική ύφεση κατά CDAI ^ζ	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^{στ} (2 %, 23 %)
Ενδοσκοπική ανταπόκριση ^δ	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^ε (11 %, 28 %)
Ενδοσκοπική ύφεση ^ι	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^{στ} (4 %, 17 %)
Μεταβολή στην κόπωση ^η κατά FACIT από την ένταξη στη μελέτη	LS Mean	SE	LS Mean	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^{στ} (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 $p\text{-value} < 0,005$

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 (C_{max}) 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 $\mu\text{g/mL}$ (22,7 %) και

538 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{mL}$ (34,4 %), αντίστοιχα. Η μέση (CV %) C_{max} και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (200 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 10,1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (52,1 %) και 160 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{mL}$ (57,6 %), αντίστοιχα.

Νόσος του Crohn

Η μέση (συντελεστής διακύμανσης σε %) μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 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 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (20,6 %) και 1820 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{mL}$ (38,1 %), αντίστοιχα. Η μέση (CV %) C_{max} και το AUC μετά τη δοσολογία συντήρησης (300 mg κάθε 4 εβδομάδες μέσω υποδόριας ένεσης) ήταν 13,6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (48,1 %) και 220 $\mu\text{g} \cdot \text{ημέρα}/\text{mL}$ (55,9 %), αντίστοιχα.

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια δοσολογία μιρικιζουμάμπης για την ελκώδη κολίτιδα, η διάμεση (εύρος) T_{max} 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) T_{max} 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 $\mu\text{mol/L}$) 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 $\mu\text{mol/L}$) 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 / μεταλλαξιογένεση

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 (E 421)
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Υδωρ 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 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

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

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

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συσκευασίες για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας

Omnoh 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.

Omnoh 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.

Omnoh 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.

Omnoh 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:

Οmnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα και Οmnoh 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.

Οmnoh 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 Οmnoh δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ορατά σωματίδια ή εάν το διάλυμα είναι θολό ή/και ευδιάκριτα καφέ χρώματος.

Μη χρησιμοποιείτε το Οmnoh 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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

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

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

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

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omnoh 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 II

- A. 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**

A. 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 πένα, 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 N° 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 I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΆΛΛΟΙ 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/EK 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 ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ομνην 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (E 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (E 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (E 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.,
Rapendorpseweg 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

Οπνοη 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (E 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (E 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσорβικό 80 (E 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

Ομνην 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο κιτρικό διυδρικό (E 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (E 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσорβικό 80 (E 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

Ομνοh 300 mg στείρο πυκνό διάλυμα
μυρικιζουμάμπη
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**

Οπνοή 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

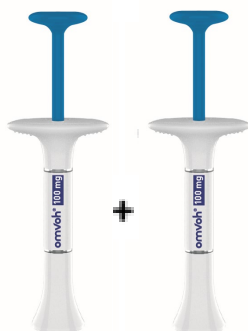
3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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

**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

Omboh 100 mg

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

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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**

Omnoh 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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Ομνοβ 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E421), πολυσορβικό 80 (E 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.



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

Omboh 100 mg

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

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Οmnoh 100 mg ενέσιμο
μυρικιζουμάμπη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

1 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (συσκευασία με 1)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ομνον 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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



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

Omboh 200 mg

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

Δισδιάστατος γραμμωτός κωδικός (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

Ομνον 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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**

Omnoh 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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Ομνον 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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.



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

Omboh 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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο
μυρικιζουμάμπη
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

Οmnoh 100 mg
Οmnoh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικίζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικίζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικίζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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



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

Omnoh 100 mg

Omnoh 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**

Οmnoh 100 mg
Οmnoh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικίζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικίζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικίζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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.,
Rapendorpseweg 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

Οmnoh 100 mg
Οmnoh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
μυρικίζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικίζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικίζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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.



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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο
μυρικίζουμάμπη
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

Ομνοh 200 mg ενέσιμο
μυρικίζουμάμπη
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**

Ομνολ 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 100 mg μυρικιζουμάμνης σε 1 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα 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/1/23/1736/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnoh 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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 100 mg μυρικιζουμάμνης σε 1 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421),
πολυσорβικό 80 (E 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 πέννας των 100 mg

Πολυσυσκευασία: 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας 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 πένα)

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnoh 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

Ομνολ 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421),
πολυσορβικό 80 (E 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.



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 πένα)

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

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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο διάλυμα
μυρικιζουμάμνη
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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει 200 mg μυρικιζουμάμνης σε 2 mL διαλύματος.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 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/1/23/1736/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Omnoh 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

Ομνον 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421),
πολυσσορβικό 80 (E 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**

Omnoh 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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαγνήσιο (E 421),
πολυσορβικό 80 (E 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.



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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα
μυρικιζουμάμπη
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**

Οmnoh 100 mg
Οmnoh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
μυρικήζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικήζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικήζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα 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/1/23/1736/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Omnoh 100 mg

Omnoh 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**

Ομνοh 100 mg
Ομνοh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικιζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικιζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 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 πέννας των 100 mg και 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 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.,
Rapendorpseweg 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

Ομνοh 100 mg
Ομνοh 200 mg
ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
μυρικιζουμάμνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με 1 mL διαλύματος περιέχει 100 mg μυρικιζουμάμνης.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με 2 mL διαλύματος περιέχει 200 mg μυρικιζουμάμνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

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

Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.



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

Omnoh 100 mg

Omnoh 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

Ομνη 100 mg ενέσιμο διάλυμα
μυρικιζουμάμπη
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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα
μυρικιζουμάμπη
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

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Οmnoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Οmnoh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Οmnoh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Οmnoh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Οmnoh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

- Ελκώδη κολίτιδα
- Νόσος του Crohn

Το Οmnoh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Οmnoh 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 Οmnoh 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 Οmnoh 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 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 Ομνοη για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

Μη χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

- 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 Ομνοη.
- 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 Ομνοη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις.
- Η θεραπεία με το Ομνοη 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:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Ομνοη.
- 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 Ομνοη.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Ομνοη μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Ομνοη και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Omnoh

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 Omnoh.

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 Omnoh κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Omnoh 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 Omnoh και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Omnoh.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Omnoh 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 Omnoh αναμινύεται με ένα διάλυμα που μπορεί να περιέχει νάτριο. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν βρίσκεστε σε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι.

Το Omnoh 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.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnoh

Το Omnoh 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 Omnoh και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Omnoh χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 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 εβδομάδες 12, 16 και 20.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omnoh 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 Omnoh, είτε 1 ένεσης η οποία θα περιέχει 200 mg Omnoh. Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omnoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Omnoh 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 Omnoh 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 Ομνοη από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Ομνοη από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

Εάν παραλείψατε μια δόση του Ομνοη, μιλήστε με τον γιατρό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Ομνοη

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 αραιώση. 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 °C – 8 °C) για όχι περισσότερες από 96 ώρες ή σε θερμοκρασία δωματίου που δεν υπερβαίνει τους 25 °C 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 αραιώση 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 Ομνοh

- 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 (E 331), κιτρικό οξύ άνυδρο (E 330), νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Ομνοh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ομνοh 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 N° 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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārštāvniecība Latvijā
Τηλ: +371 67364000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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>.



**Omnoh 300 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
μικρικούμαμπη**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Μη χρησιμοποιείτε το Omnoh 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 στεριότητα 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 μινικιζουμάμπης (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 αραιώση 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 μινικιζουμάμπης (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 αραιώση είναι κατά προσέγγιση 3,6 mg/mL έως περίπου 9 mg/mL.

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

Χορήγηση του αραιωμένου διαλύματος

6. 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.
7. 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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Ομνοh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ομνοh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ομνοh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

Μη χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικιζουμάμπη 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 Ομνοh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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.:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσорβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσорβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 εβδομάδες 12, 16 και 20.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 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 Omnoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omnoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omnoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnoh

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omnoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnoh

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnoh 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- Η δραστική ουσία είναι η μινικιζουμάμπη.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 100 mg μινικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh είναι ένα διάλυμα σε διαγές γυάλινο φυσίγγιο που περικλείεται σε μια σύριγγα για μία μόνο χρήση. Το χρώμα του μπορεί να κυμαίνεται από άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Το Omnoh 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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Οmnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μικικιζουμάμπη

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 Omnoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

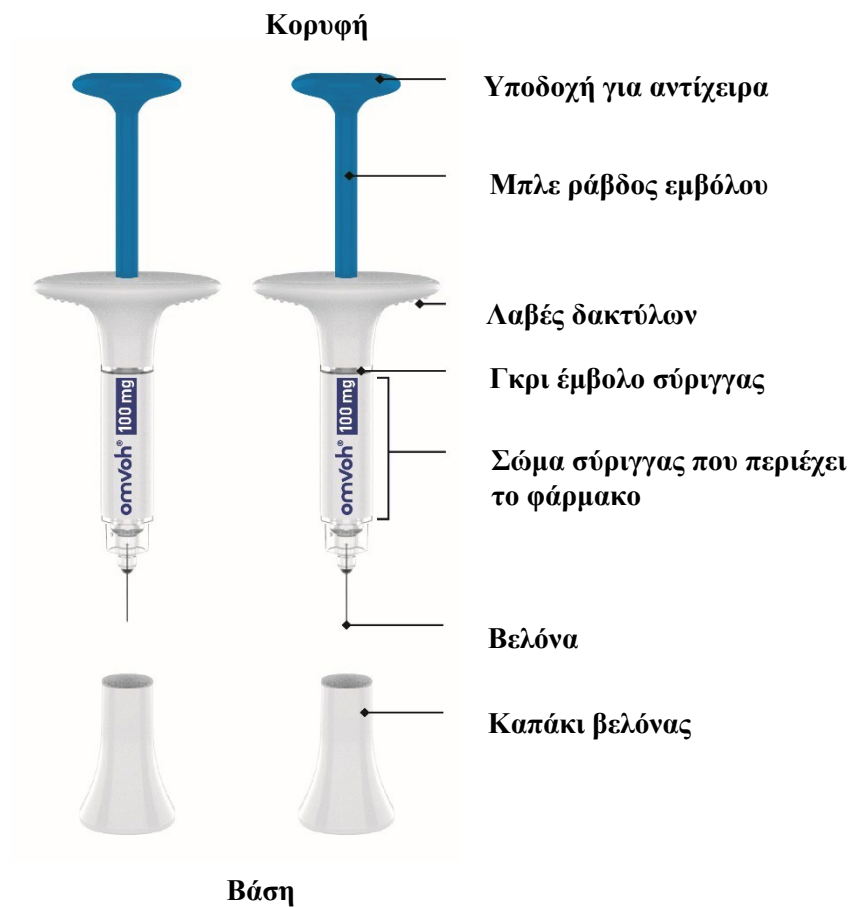
- **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omnoh για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.**
- Κάνετε την ένεση 1 προγεμισμένης σύριγγας Omnoh, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη προγεμισμένη σύριγγα Omnoh.

Έχετε επίσης στο μυαλό σας:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnoh 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 Omnoh.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omnoh 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 Omnoh 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



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 Ομνοh

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 Ομνοh»)

Επιθεωρήστε τις σύριγγες και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:

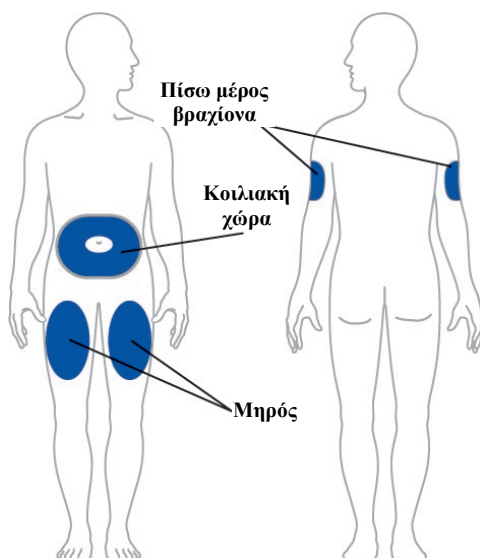
- φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί

Προετοιμαστείτε για την ένεση

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Ομνοh.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

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.

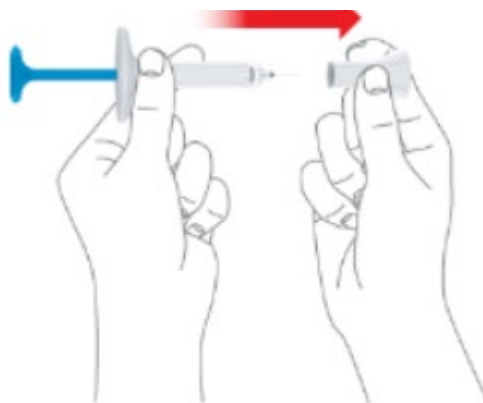
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.

Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Ομνοh

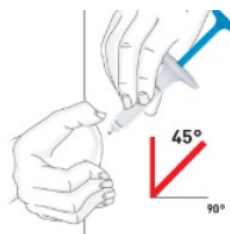
1 Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα

- 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.



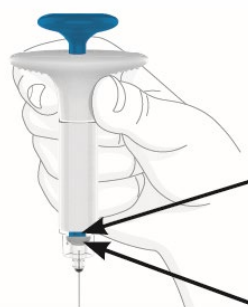
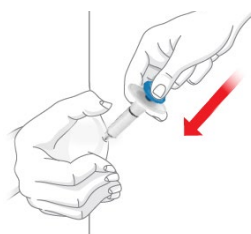
2 Εισάγετε

- "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.



Μπλε ράβδος εμβόλου

Γκρι έμβολο σύριγγας

- **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.

Απόρριψη της σύριγγας του Omih

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 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 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 θερμομανθεί για περισσότερο από 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;

- A. 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;

- A. 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;

- A. 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 Ομνοη 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

Ομνοh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Ομνοh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ομνοh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ομνοh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

Μη χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικιζουμάμπη 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 Ομνοh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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
 - ρίγη
 - μυϊκοί πόνοι
 - βήχα
 - δυσκολία στην αναπνοή
 - ρινική καταρροή
 - πονόλαιμο
 - 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - Εξάνθημα
 - λιποθυμία
 - ζάλη
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσорβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσорβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,6 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 εβδομάδες 12, 16 και 20.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 200 mg θα σας χορηγηθεί μέσω ένεσης κάτω από το δέρμα

(«υποδοριώς»), 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 Ομνοη. Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Ομνοη, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Ομνοη από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Ομνοη, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- Η δραστική ουσία είναι η μινικιζουμάμπη.
Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 200 mg μινικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh 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 Omnoh 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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μικικιζουμάμπη



Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omnoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Omnoh:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnoh 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 Omnoh.
- Η προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση Omnoh. Η προγεμισμένη σύριγγα Omnoh 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 Omnoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα Omnoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

Μέρη της προγεμισμένης σύριγγας Omnoh



Προετοιμασία για την ένεση του Ομνοh

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

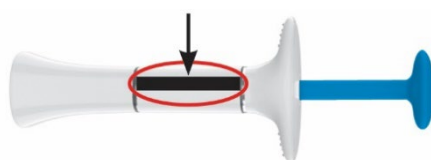
Προμήθειες:

- 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα
- 1 τολύπιο βαμβακιού ή κομμάτι γάζας
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη της σύριγγας του Ομνοh»)

Επιθεωρήστε τη σύριγγα και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:

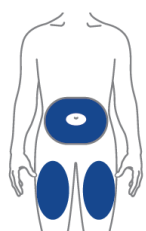
- φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί

Προετοιμαστείτε για την ένεση

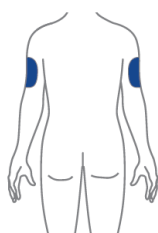
Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Ομνοh.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

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 σε αυτές τις περιοχές.



Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτήν την περιοχή.

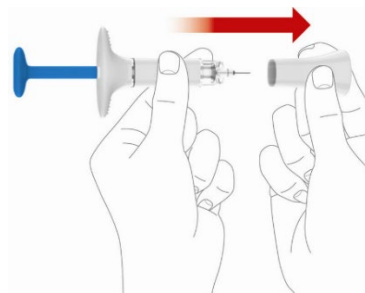
- **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην περιοχή του στομάχου σας (κοιλιακή χώρα). **Μην** κάνετε την ένεση σε απόσταση 5 εκατοστών από τον ομφαλό.
- **Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο** μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στην μπροστινή πλευρά των μηρών σας. Η περιοχή 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 οινόπνευματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Omih

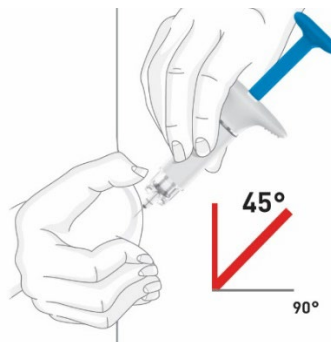
1 Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα

- 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.



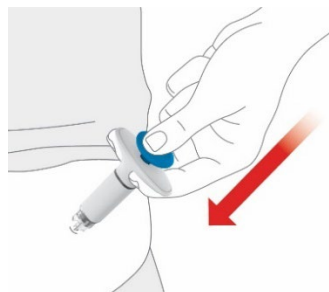
2 Εισάγετε

- "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.

Απόρριψη της σύριγγας του Omih

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 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 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;

- A. 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;

- A. 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;

- A. 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 Omnoh 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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Omnoh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omnoh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Omnoh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Omnoh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omnoh

Μη χρησιμοποιήσετε το Omnoh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικιζουμάμπη 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 Omnoh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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.:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσорβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσорβικού 80 σε κάθε σύριγγα το οποίο είναι ισοδύναμο με 0,9 mg για τη δόση συντήρησης για τη θεραπεία της νόσου του Crohn. Τα πολυσорβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 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) Ομνοη και μίας που περιέχει 200 mg (2 mL) Ομνοη. 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Ομνοη από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Ομνοη, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- 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 (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh 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 Omnoh 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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

μυρικίζουμάμπη

2 προγεμισμένες σύριγγες: 1 σύριγγα των 100 mg και 1 σύριγγα των 200 mg



Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omnoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

- **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omnoh 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 Omnoh, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη προγεμισμένη σύριγγα Omnoh.

Έχετε επίσης στο μυαλό σας:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnoh 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 Omnoh.
- Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Omnoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην 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 Omnoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.

Πριν χρησιμοποιήσετε τις σύριγγες Omnoh, 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.



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 Ομνοh

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

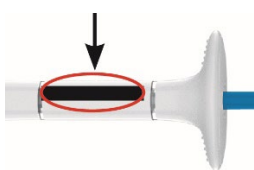
Προμήθειες:

- 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα
- 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη της σύριγγας του Ομνοh»)

Επιθεωρήστε τις σύριγγες και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της σύριγγας θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα και απορρίψτε τη σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:

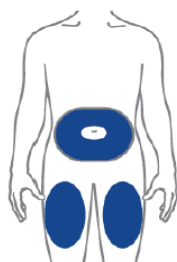
- φαίνεται ότι έχει υποστεί φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί

Προετοιμαστείτε για την ένεση

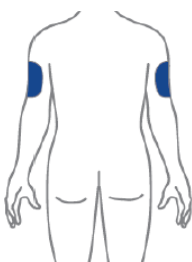
Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Ομνοh.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

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 σε αυτές τις περιοχές.



Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτές τις περιοχές.

- **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.

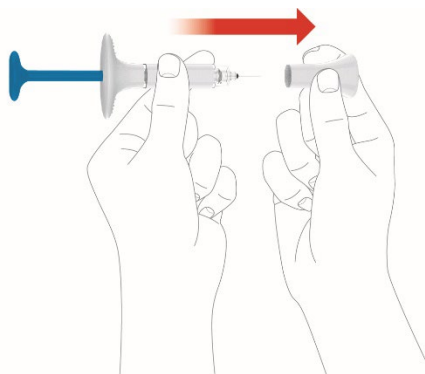
- **Μην** κάνετε την ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, έχει μώλωπες, είναι ερυθρό ή σκληρό.

Καθαρίστε τη θέση της ένεσης με ένα μαντηλάκι οινόπνευματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Ομνοh

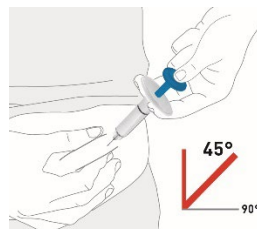
1 Αφαιρέστε το καπάκι από τη σύριγγα

- 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.



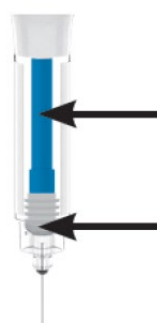
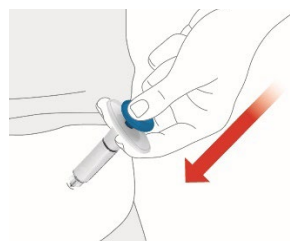
2 Εισάγετε

- "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.



Μπλε ράβδος εμβόλου

Γκρι έμβολο σύριγγας

- **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.

Απόρριψη της σύριγγας του Omih

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 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 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 θερμομανθεί για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;

- A. 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;

- A. 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;

- A. 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 Ομνοη 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

Ομνοh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Ομνοh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ομνοh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ομνοh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

Μη χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικιζουμάμπη 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 Ομνοh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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.:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πέννας 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.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 εβδομάδες 12, 16 και 20.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 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 Ομνοh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Ομνοh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Ομνοh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Ομνοh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοh

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοh 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- Η δραστική ουσία είναι η μινικιζουμάμπη.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 100 mg μινικιζουμάμπης σε 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh 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 Omnoh 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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Οmnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μυρικίζουμάμπη

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας: 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg



Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omnih. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

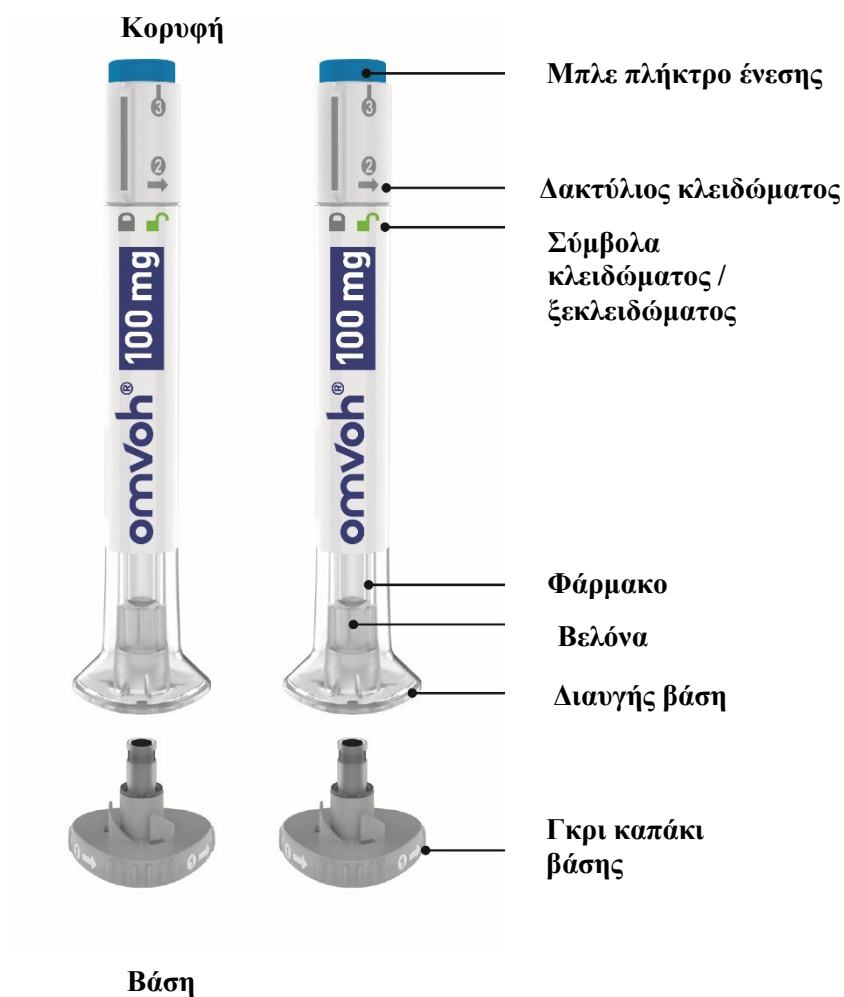
- **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omnih για μια πλήρη δόση για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας.**
- Κάνετε την ένεση της 1 συσκευής τύπου πένας Omnih, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας Omnih.

Έχετε επίσης στο μυαλό σας:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnih 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 Omnih.
- Κάθε συσκευή τύπου πένας Omnih προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην 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 Omnih 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



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 Ομνοη

Πάρτε τις συσκευές τύπου πένας από το ψυγείο

Πάρτε 2 συσκευές τύπου πένας Ομνοη 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.

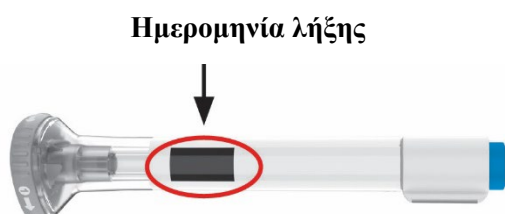
Συγκεντρώστε τις προμήθειες

Προμήθειες:

- 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα
- 2 τούλπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Ομνοη»)

Επιθεωρήστε τις συσκευές τύπου πένας και το φάρμακο

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:

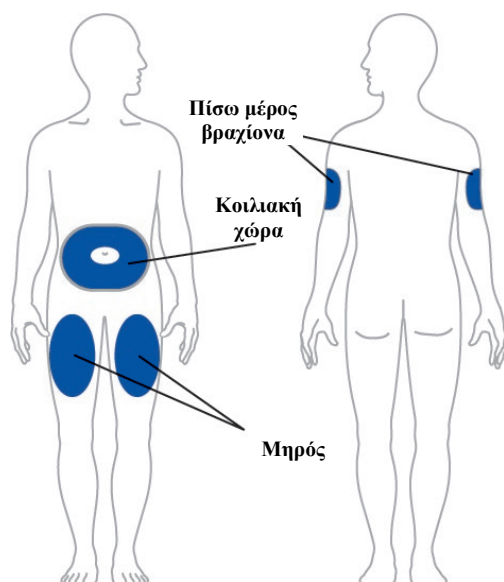
- φαίνεται ότι έχουν υποστεί φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί

Προετοιμαστείτε για την ένεση

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Ομνοη.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

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 οινόπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Οπνολ

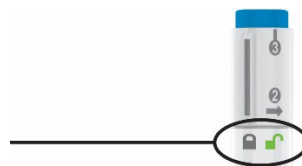
1 Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πέννας



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας 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.

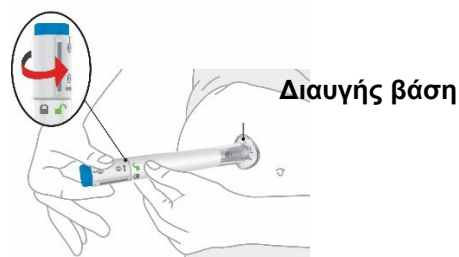


2 Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε

- Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.

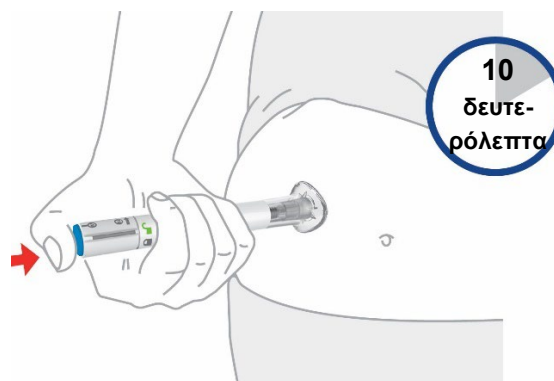


Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση ξεκλειδώματος.



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 πέννας από το δέρμα σας.

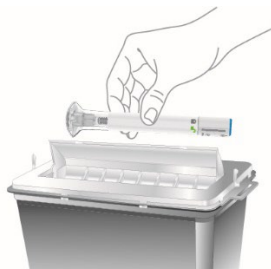


- Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης.
- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας συσκευής τύπου πέννας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη συσκευή τύπου πέννας.

Απόρριψη των συσκευών τύπου πέννας του Omvoh

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πέννας



- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε την συσκευή τύπου πέννας 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 πέννας.
- 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 πέννας να θερμανθούν για περισσότερο από 30 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;

Α. Η συσκευή σας τύπου πέννας 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 πέννας;

Α. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πέννας. 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. Μην 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;

Α. 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 αγγίζετε 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;

Α. 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 Omnoh 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

Ομνοh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

μικικισουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Ομνοh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ομνοh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Ομνοh περιέχει τη δραστική ουσία μικικισουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Ομνοh 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 Ομνοh 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 Ομνοh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της ελκώδους κολίτιδας, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, επιτακτική ανάγκη κένωσης και αιμορραγία από το ορθό.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

Μη χρησιμοποιήσετε το Ομνοh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικισουμάμπη 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 Ομνοh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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.:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πέννας 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.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 εβδομάδες 12, 16 και 20.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 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 Omnoh.

Εάν υπάρξει απώλεια της ανταπόκρισης μετά τη λήψη της δόσης συντήρησης του Omnoh, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 3 δόσεις Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh 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 Omnoh από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Omnoh από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Omnoh

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Omnoh, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnoh

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Omnoh 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- Η δραστική ουσία είναι η μινικιζουμάμπη.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 200 mg μινικιζουμάμπης σε 2 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι ιστιδίνη, ιστιδίνη μονοϋδροχλωρική, νάτριο χλωριούχο, μαννιτόλη (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh 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 Omnoh 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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μυρικιζουμάμπη



Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omnoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Omnoh:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnoh 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 Omnoh.
- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 1 δόση Omnoh. Η συσκευή τύπου πένας Omnoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην 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 Omnoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.

Πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας Omnoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

Μέρη της συσκευής τύπου πένας Omnoh



Προετοιμασία για την ένεση του Omnoh

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.

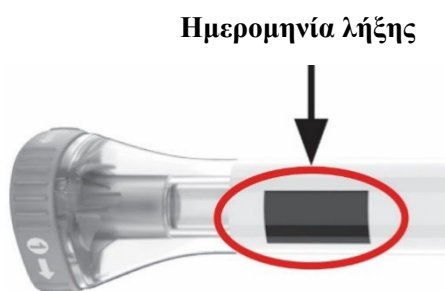
Συγκεντρώστε τις προμήθειες

Προμήθειες:

- 1 μαντηλάκι με οινόπνευμα
- 1 τολύπιο βαμβακιού ή κομμάτι γάζας
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omnoh»)

Επιθεωρήστε τη συσκευή τύπου πένας και το φάρμακο

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 Omnoh.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης



Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση σε αυτές τις περιοχές.



Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτή την περιοχή.

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 οινόπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Οπνολ

1 Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πέννας



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας 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.

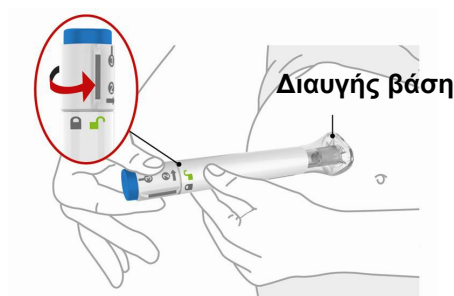


2 Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε

- Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.

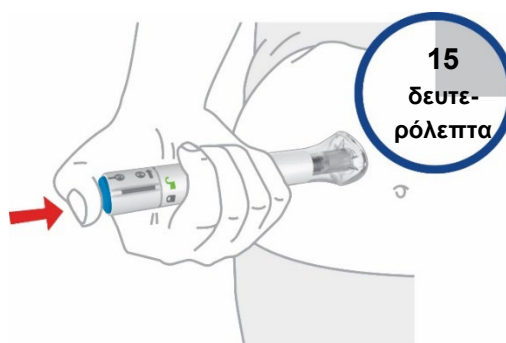


Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση ξεκλειδώματος.

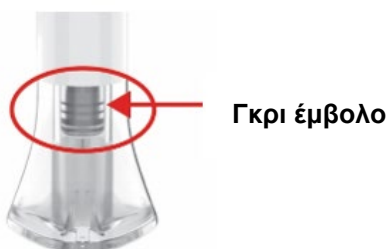


3 Πιέστε και Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για έως και 15 Δευτερόλεπτα

- 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 πέννας από το δέρμα σας.

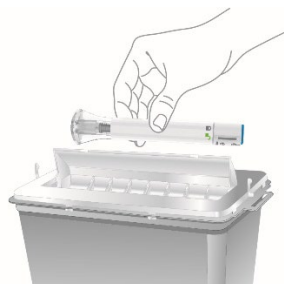


- Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης.
- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Απόρριψη των συσκευών τύπου πένας του Omivoh

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;

Α. 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 αγγίζετε 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;

Α. 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 Omnoh 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

Οmnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Οmnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

μικικιζουμάμπη

▼ Το 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.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- 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.
- 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 Οmnoh και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Οmnoh
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Οmnoh
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Οmnoh
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Οmnoh περιέχει τη δραστική ουσία μικικιζουμάμπη, ένα μονοκλωνικό αντίσωμα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που αναγνωρίζουν και προσδένονται ειδικά σε συγκεκριμένες στοχευόμενες πρωτεΐνες στον οργανισμό. Το Οmnoh 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 Οmnoh 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 Οmnoh για τη μείωση των σημείων και συμπτωμάτων της νόσου του Crohn, όπως π.χ. διάρροια, κοιλιακός πόνος, κόπωση και επιτακτική ανάγκη κένωσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Οmnoh

Μη χρησιμοποιήσετε το Οmnoh

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μικικιζουμάμπη 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 Οmnoh.

- 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 Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Η θεραπεία με το Omnoh 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.:
 - ο πυρετό
 - ο ρίγη
 - ο μυϊκοί πόνοι
 - ο βήχα
 - ο δυσκολία στην αναπνοή
 - ο ρινική καταρροή
 - ο πονόλαιμο
 - ο 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 Omnoh.
- 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 Omnoh.

Αλλεργικές αντιδράσεις

- Το Omnoh μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σταματήστε τη χρήση του Omnoh και λάβετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν αναπτύξετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης:
 - ο εξάνθημα
 - ο λιποθυμία
 - ο ζάλη
 - ο χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - ο οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, το στόμα, τη γλώσσα ή τον φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή
 - ο αίσθημα σύσφιξης του φάρυγγα ή αίσθημα σύσφιξης 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 Omnoh 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 Omnoh και να σας υποβάλλει σε επιπρόσθετες εξετάσεις ήπατος για τον προσδιορισμό της αιτίας.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Ομνοη

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 Ομνοη.

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 Ομνοη κατά την εγκυμοσύνη. Οι επιδράσεις του Ομνοη 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 Ομνοη και για τουλάχιστον 10 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Ομνοη.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Ομνοη περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το Ομνοη περιέχει πολυσορβικό

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,3 mg/mL πολυσορβικού 80 σε κάθε συσκευή τύπου πέννας 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.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

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 Ομνοη και διάστημα χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ποσότητα του Ομνοη χρειάζεστε και για ποιο χρονικό διάστημα. Το Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη 900 mg 4 εβδομάδες αργότερα και πάλι μετά από 4 επιπλέον εβδομάδες.
- Θεραπεία συντήρησης: 4 εβδομάδες μετά την τελευταία ενδοφλέβια έγχυση, μια δόση συντήρησης Ομνοη 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) Ομνοη και μίας που περιέχει 200 mg (2 mL) Ομνοη. 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 Ομνοη 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 Ομνοη 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 Ομνοη από την κανονική

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Ομνοη από την κανονική ή εάν η δόση έχει χορηγηθεί νωρίτερα από τον προβλεπόμενο χρόνο συνταγογράφησης, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ομνοη

Εάν ξεχάσατε να κάνετε μια ένεση Ομνοη, κάνετε την ένεση όσο το δυνατόν συντομότερα. Στη συνέχεια, επανέλθετε στη δοσολογία ανά 4 εβδομάδες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη

Δεν θα πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ομνοη 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](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omnoh

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 Omnoh μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου για έως και 2 εβδομάδες σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C.

Εάν υπάρξει υπέρβαση αυτών των συνθηκών, το Omnoh 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 Omnoh

- 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 (E 421), πολυσορβικό 80 (E 433), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Omnoh και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Omnoh 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 Omnoh 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 Нидерланд" 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.

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Sími + 354 540 8000

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

Omnoh 100 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Omnoh 200 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

μυρικίζουμάμπη

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας: 1 συσκευή τύπου πένας των 100 mg και 1 συσκευή τύπου πένας των 200 mg



Διαβάστε το ακόλουθο κείμενο πριν από τη χορήγηση της ένεσης του Omnoh. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

- **Απαιτούνται 2 ενέσεις Omnoh 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 Omnoh, ακολουθούμενη αμέσως από εκείνη της άλλης συσκευής τύπου πένας Omnoh.

Έχετε επίσης στο μυαλό σας:

- Ο επαγγελματίας υγείας σας θα πρέπει να σας δείξει τον τρόπο προετοιμασίας και χορήγησης της ένεσης του Omnoh 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 Omnoh.
- Κάθε συσκευή τύπου πένας Omnoh προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην 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 Omnoh χωρίς βοήθεια από κάποιον φροντιστή.
- Φυλάξτε τις Οδηγίες Χρήσης και ανατρέχετε σε αυτές όποτε χρειάζεται.

Πριν χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πένας του Omnoh, διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες βήμα προς βήμα.

2 Συσκευές τύπου πέννας = πλήρης δόση 300 mg

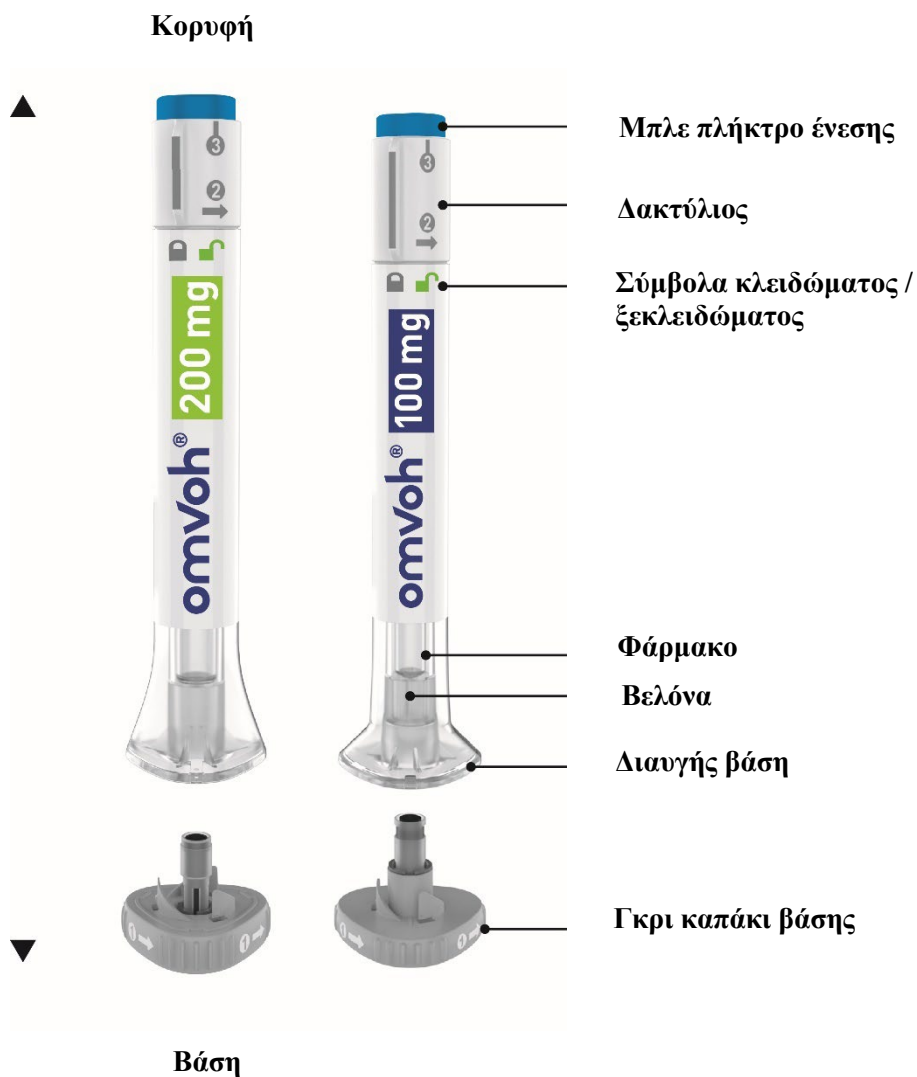
Μετά την πρώτη σας ένεση, **επιλέξτε** μια νέα θέση ένεσης σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών και καθαρίστε την.

Με τη δεύτερη σας Συσκευή τύπου πέννας, **επαναλάβετε τα βήματα 1-3** αμέσως μετά την πρώτη σας ένεση.

Πρέπει να κάνετε την ένεση 2 Συσκευών τύπου πέννας 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.



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 Ομνοη

Πάρτε τις συσκευές τύπου πέννας από το ψυγείο

Πάρτε 2 συσκευές τύπου πέννας Ομνοη από το ψυγείο.
Αφήστε το γκρι καπάκι βάσης στη θέση του μέχρι να είστε έτοιμος/η να κάνετε την ένεση.

Αφήστε τις συσκευές τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου για 45 λεπτά πριν κάνετε την ένεση.

Μην τοποθετήσετε τις συσκευές τύπου πέννας σε φούρνο μικροκυμάτων, κάτω από τρεχούμενο ζεστό νερό ή σε σημείο όπου εκτίθενται στο άμεσο ηλιακό φως.

Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές τύπου πέννας εάν το φάρμακο έχει καταψυχθεί.

Μην ανακινείτε.

Συγκεντρώστε τις προμήθειες

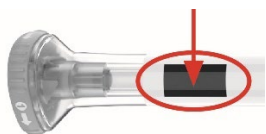
Προμήθειες:

- 2 μαντηλάκια με οινόπνευμα
- 2 τολύπια βαμβακιού ή κομμάτια γάζας
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (βλ. «Απόρριψη των συσκευών τύπου πέννας του Ομνοη»)

Επιθεωρήστε τις συσκευές τύπου πέννας και το φάρμακο

Βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο. Το φάρμακο στο εσωτερικό της θα πρέπει να είναι διαυγές. Μπορεί να είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.

Ημερομηνία λήξης



Μη χρησιμοποιήσετε τις συσκευές τύπου πέννας και απορρίψτε τις σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας εάν:

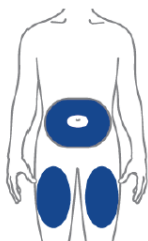
- φαίνεται ότι έχουν υποστεί φθορές
- το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα έχει παρέλθει
- το φάρμακο έχει καταψυχθεί

Προετοιμαστείτε για την ένεση

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν κάνετε την ένεση του Ομνοη.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

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 σε αυτές τις περιοχές.



Κάποιο άλλο άτομο πρέπει να κάνει την ένεση σε αυτές τις περιοχές.

- **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 οινόπνεύματος. Αφήστε τη θέση της ένεσης να στεγνώσει πριν κάνετε την ένεση του φαρμάκου σας.

Κάνετε την ένεση του Οπνοη

1 Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή τύπου πέννας



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας 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.

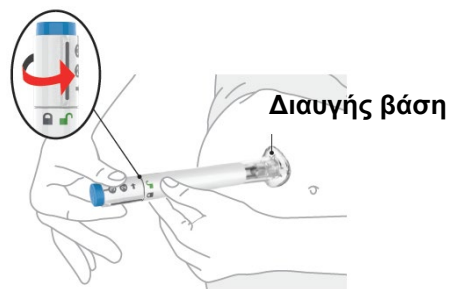


2 Τοποθετήστε και Ξεκλειδώστε

- Τοποθετήστε και κρατήστε τη διαυγή βάση επίπεδα και σταθερά πάνω στο δέρμα σας.

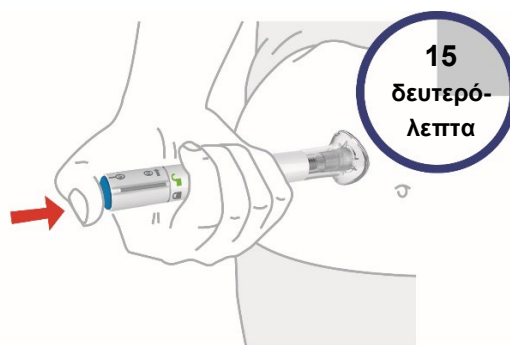


Κρατήστε τη βάση πάνω στο δέρμα σας και περιστρέψτε το δακτύλιο κλειδώματος στη θέση ξεκλειδώματος.



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 πέννας από το δέρμα σας.



Γκρι έμβολο

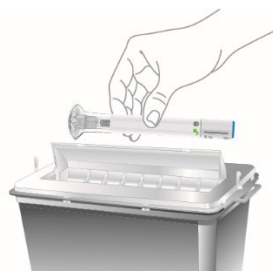
- Εάν εμφανίσετε αιμορραγία στη θέση της ένεσης, πιέστε ένα τολύπιο βαμβακιού ή μια γάζα πάνω από τη θέση της ένεσης.
- **Μην** τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Απαιτούνται 2 ενέσεις για μια πλήρη δόση. Κάνετε την ένεση της μιας συσκευής τύπου πέννας, ακολουθούμενη αμέσως από την άλλη συσκευή τύπου πέννας.

Απόρριψη των συσκευών τύπου πέννας του Omvoh

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές τύπου πέννας

- Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην απορρίπτετε την συσκευή τύπου πέννας 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 πέννας.
- 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 πέννας να θερμανθούν για περισσότερο από 45 λεπτά πριν από τη χορήγηση της ένεσης;

Α. Η συσκευή σας τύπου πέννας 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 πέννας;

Α. Είναι φυσιολογικό να υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στην συσκευή τύπου πέννας. 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. Μην 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;

Α. 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 αγγίζετε 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;

Α. 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 Omnoh που βρίσκεται σε αυτό το κουτί για να μάθετε περισσότερα για το φάρμακό σας.

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις