

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoht 300 mg infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks viaal sisaldab 300 mg mirikizumabi 15 ml lahuses (20 mg/ml).

Pärast lahjendamist (vt lõik 6.6) on lõplik kontsentratsioon ligikaudu 1,1 mg/ml kuni ligikaudu 4,6 mg/ml haavandilise koliidi raviks ning ligikaudu 3,6 mg/ml kuni ligikaudu 9 mg/ml Crohni tõve raviks.

Mirikizumab on humaniseeritud monoklonaalne antikeha, mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) rakkudes.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga 15 ml viaal sisaldab ligikaudu 18 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentraat (steriilne kontsentraat)

Kontsentraat on selge ja värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mille pH on ligikaudu 5,5 ja osmolaarsus ligikaudu 300 mOsm/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Haavandiline koliit

Omvoht on näidustatud mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi raviks täiskasvanud patsientidel, kelle ravivastus on olnud ebapiisav või kadunud või kes ei talu tavapärast ravi või bioloogilist ravi.

Crohni tõbi

Omvoht on näidustatud mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõve raviks täiskasvanud patsientidel, kelle ravivastus on olnud ebapiisav või kadunud või kes ei talu tavapärast ravi või bioloogilist ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

See ravimpreparaat on mõeldud kasutamiseks haavandilise koliidi või Crohni tõve diagnoosimise ja ravi kogemusega arsti juhendamisel ja järelevalve all.

Omvoht 300 mg infusioonilahuse kontsentraati tohib kasutada ainult induktsioonannuse manustamiseks.

Annustamine

Haavandiline koliit

Mirikizumabi soovitatav annustamisskeem on 2-osaline.

Induktsioonannus

Induktsioonannus on 300 mg, mis manustatakse vähemalt 30 minutit kestva intravenoosse infusioonina nädalatel 0, 4 ja 8.

Säilitusannus

Säilitusannus on 200 mg, mis manustatakse subkutaanse süstena iga 4 nädala järel pärast induktsioonravi lõppu. Selle annuse võib manustada kas kahe 100 mg süstli või pen-süstlina või ühe 200 mg süstli või pen-süstlina.

Teave subkutaanse annustamisskeemi kohta on toodud Omvoh 100 mg ja Omvoh 200 mg süstelahus süstlis ning Omvoh 100 mg ja Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2.

Pärast 12 nädalat kestnud induktsioonravi tuleb hinnata patsiendi seisundit ja kui esineb piisav ravivastus, viia patsient üle säilitusravile. Patsientidel, kes ei ole induktsioonravi 12. nädalaks piisavat ravivastust saavutanud, võib jätkata mirikizumabi 300 mg manustamist intravenoosse infusioonina nädalatel 12, 16 ja 20 (pikendatud induktsioonravi). Kui täiendavast intravenoossest manustamisest saadakse ravikasu, võivad patsiendid 24. nädalal alustada mirikizumabi subkutaanset manustamist säilitusravina (200 mg) iga 4 nädala järel. Ravi mirikizumabiga tuleb lõpetada patsientidel, kellel puuduvad pikendatud induktsioonravi 24. nädalal ravikasu ilmingud.

Patsiendid, kellel kaob ravivastus säilitusravi ajal, võivad saada 300 mg mirikizumabi intravenoosse infusioonina iga 4 nädala järel, kokku 3 annust (korduv induktsioonravi). Kui täiendavast intravenoossest ravist saadakse kliinilist kasu, võivad patsiendid uuesti alustada mirikizumabi subkutaanset manustamist iga 4 nädala järel. Korduva induktsioonravi efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud.

Crohni tõbi

Mirikizumabi soovitatav annustamisskeem on 2-osaline.

Induktsioonannus

Induktsioonannus on 900 mg (kolm 300 mg viaali), mis manustatakse vähemalt 90 minutit kestva intravenoosse infusioonina nädalatel 0, 4 ja 8.

Säilitusannus

Säilitusannus on 300 mg (st üks 100 mg süstel või pen-süstel ja üks 200 mg süstel või pen-süstel), mis manustatakse subkutaanse süstena iga 4 nädala järel pärast induktsioonravi lõppu. Süsted võib teha ükskõik millises järjekorras.

Teave subkutaanse annustamisskeemi kohta on toodud Omvoh süstelahus süstlis ja pen-süstlis ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.2.

Ravi lõpetamist tuleb kaaluda patsientidel, kellel ei ole 24. nädalaks ravikasu ilmnenud.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annust ei ole vaja kohandada (vt lõik 5.2). 75-aastaste ja vanemate isikute kohta on andmeid piiratud hulgal.

Neeru- või maksakahjustus

Nendes patsiendipopulatsioonides ei ole Omvohi kasutamist uuritud. Nende haigusseisundite puhul ei ole üldjuhul oodata olulist mõju monoklonaalsete antikehade farmakokineetikale ning annuse kohandamist ei peeta vajalikuks (vt lõik 5.2).

Lapsed

Omvohi ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 2 kuni alla 18 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Puudub Omvohi asjakohane kasutus lastel vanuses alla 2 aasta haavandilise koliidi või Crohni tõve näidustusel.

Manustamisviis

Omvoh 300 mg infusioonilahuse kontsentraat on ainult intravenosseks manustamiseks. Iga viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

Lahjendatud lahuse manustamine

- Intravenosse manustamise komplekt (infusioonisüsteem) tuleb ühendada ettevalmistatud intravenosse infusiooni kotiga ja süsteem eeltäita.
 - Haavandilise koliidi korral peab infusioon kestma vähemalt 30 minutit.
 - Crohni tõve korral peab infusioon kestma vähemalt 90 minutit.
- Infusiooni lõpus tuleb täisannuse manustamise tagamiseks infusioonisüsteem läbi loputada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahuse või 5 % glükoosi süstelahusega. Loputamine peab toimuma sama kiirusega nagu Omvohi manustamine. Omvohi lahuse infusioonisüsteemist väljaloputamise aeg lisandub minimaalselt 30-minutilise (haavandiline koliit) või 90-minutilise (Crohni tõbi) kestusega infusiooniajale.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Kliiniliselt olulised aktiivsed infektsioonid (aktiivne tuberkuloos).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Kliinilistes uuringutes on teatatud ülitundlikkusreaktsioonide tekkest. Enamik olid kerged või mõõdukad, raskeid reaktsioone esines aeg-ajalt (vt lõik 4.8). Raske ülitundlikkusreaktsiooni, sealhulgas anafülaksia tekkimisel tuleb mirikizumabi manustamine viivitamatult lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Infektsioonid

Mirikizumabi toimel võib suurenedas raske infektsiooni tekkerisk (vt lõik 4.8). Ravi mirikizumabiga ei tohi alustada patsientidel, kellel on kliiniliselt oluline aktiivne infektsioon, enne kui infektsioon on paranenud või piisavalt ravitud (vt lõik 4.3). Patsientidel, kellel on krooniline infektsioon või anamneesis mõni korduv infektsioon, tuleb enne mirikizumabi kasutamise alustamist kaaluda raviga seotud riske ja kasu. Patsiente tuleb juhendada, et kliiniliselt olulise ägeda või kroonilise infektsiooni

nähtude või sümptomite tekkimisel tuleb otsida arstiabi. Raske infektsiooni tekkimisel tuleb kaaluda ravi katkestamist mirikizumabiga kuni infektsiooni paranemiseni.

Ravieelne hindamine tuberkuloosi suhtes

Enne ravi alustamist tuleb patsiente hinnata tuberkuloosi suhtes. Mirikizumabi saavaid patsiente tuleb ravi ajal ja pärast ravi jälgida aktiivse tuberkuloosi nähtude ja sümptomite suhtes. Tuberkuloosivastast ravi tuleb enne ravi alustamist kaaluda patsientidel, kellel on anamneesis latentne või aktiivne tuberkuloos, mille piisavat ravikuuri ei saa kinnitada.

Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Kliinilistes uuringutes on mirikizumabi saaval patsientidel täheldatud ravimist tingitud maksakahjustuse juhte (sealhulgas ühte juhtu, mis vastas Hy seaduse kriteeriumidele). Maksaensüümide aktiivsust ja bilirubiinisaldust tuleb kontrollida ravi alguses ja induksioonravi ajal (sh pikendatud induksioonravi ajal, kui on kohaldatav) kord kuus. Seejärel tuleb maksaensüümide aktiivsust ja bilirubiinisaldust kontrollida (iga 1...4 kuu järel) vastavalt tavapraktikale või kui see on kliiniliselt näidustatud. Kui täheldataksealaniini aminotransferaasi (ALAT) või aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemist ja kahtlustatakse ravimist tingitud maksakahjustust, tuleb ravi mirikizumabiga katkestada kuni selle diagnoosi välistamiseni.

Immuniseerimised

Enne ravi alustamist mirikizumabiga tuleb kaaluda kõigi vajalike immuniseerimiste teostamist vastavalt kehtivale immuniseerimiskavale. Hoiduda tuleb elusvaktsiinide manustamisest mirikizumabiga ravi saavatele patsientidele. Puuduvad andmed elusvaktsiinide või mitte-elusvaktsiinide suhtes tekkiva immuunvastuse kohta.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

Haavandiline koliit

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 300 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kui infusioonilahuse valmistamiseks kasutatakse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust, on naatriumkloriidi lahustiga saadav naatriumikogus 177 mg (50 ml infusioonikoti puhul) kuni 885 mg (250 ml infusioonikoti puhul), mis on võrdne 9...44 %-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest. See kogus lisandub ravimi naatriumisisaldusele.

Crohni tõbi

Ravim sisaldab ligikaudu 54 mg naatriumi 900 mg annuses, mis on võrdne 2,7 %-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Kui infusioonilahuse valmistamiseks kasutatakse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust, on naatriumkloriidi lahustiga saadav naatriumikogus 195 mg (100 ml infusioonikoti puhul) kuni 726 mg (250 ml infusioonikoti puhul), mis on võrdne 10...36 %-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest. See kogus lisandub ravimi naatriumisisaldusele.

Polüsorbaat

Ravim sisaldab 0,5 mg/ml polüsorbaat 80 ühes viaalis, mis vastab 7,5 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava induksioonannuse puhul ja 22,5 mg-le Crohni tõve raviks kasutatava induksioonannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud kortikosteroidide või suukaudsete immunomodulaatorite samaaegne kasutamine mirikizumabi ohutust.

Populatsiooni farmakokineetiliste andmete analüüsid näitasid, et mirikizumabi kliirensit ei mõjutanud 5-ASAd (5-aminosalitsüülhape), kortikosteroidide ega suukaudsete immunomodulaatorite (asatiopriin, 6-merkaptopuriin, tioguaaniin ja metotreksaat) samaaegne manustamine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelised naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit ravi ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast ravi.

Rasedus

Mirikizumabi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Omvohi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas mirikizumab eritub rinnapiima. Inimese IgG-d erituvad teadaolevalt rinnapiima esimestel päevadel pärast sünnitust, kuid mille sisaldus rinnapiimas väheneb peagi väikeste kontsentratsioonideni; seega ei saa välistada riski rinnaga toidetavale lapsele selle lühikese perioodi jooksul. Rinnaga toitmise katkestamine või Omvohiga ravi katkestamine/vältimine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Mirikizumabi mõju inimeste fertiilsusele ei ole hinnatud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Omvoh ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on ülemiste hingamisteede infektsioonid (9,8 %, kõige sagedamini nasofarüngiit), peavalu (3,2 %), lööve (1,3 %) ja süstekoha reaktsioonid (10,8 %, säilitusravi periood).

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed (tabel 1) on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Iga kõrvaltoime esinemissageduse kategooria põhineb järgmisel konventsioonil: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Ülemiste hingamisteede infektsioonid ^a
	Aeg-ajalt	Herpes zoster
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonid
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Sage	Liigesevalu
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve ^b
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha reaktsioonid ^c
	Aeg-ajalt	Infusioonikoha reaktsioonid ^d
Uuringud	Aeg-ajalt	Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine
	Aeg-ajalt	Aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine

^a Sealhulgas: äge sinusiit, COVID-19, nasofarüingiit, orofarüingeaalne ebamugavustunne, orofarüingeaalne valu, farüingiit, riniit, sinusiit, tonsilliit, ülemiste hingamisteede infektsioon ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsioon.

^b Sealhulgas: lööve, makuloosne lööve, makulopapuloosne lööve, papuloosne lööve ja sügelev lööve.

^c Teatatud mirikizumabi säilitusravi ajal, kui mirikizumabi manustati subkutaanse süstena.

^d Teatatud mirikizumabi induktioonravi ajal, kui mirikizumabi manustati intravenoosse infusioonina.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonid (induktsioonravi)

Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonidest teatati 0,4 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõigest infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonidest teatati kui mittetõsistest.

Süstekoha reaktsioonid (säilitusravi)

Süstekoha reaktsioonidest teatati 10,8 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõige sagedamad reaktsioonid olid süstekoha valu, süstekoha reaktsioon ja süstekoha punetus. Nendest sümptomitest teatati kui mittetõsistest, kergetest ja olemuselt mööduvatest.

Ülalkirjeldatud tulemused saadi Omvohi algse ravimvormi kasutamisel. Üksikannuse topeltpimesas 2 rühmaga randomiseeritud paralleelse ülesehitusega uuringus, kus 60 tervel isikul võrreldi algse ravimvormi mirikizumabi 200 mg annust (2 süstet, 100 mg süstel) muudetud koostisega ravimvormiga, saadi 1 minut pärast süstimist statistiliselt oluliselt madalamad VAS valuskoorid muudetud koostisega ravimvormi puhul (12,6) võrreldes algse ravimvormiga (26,1).

Alaniini aminotransferaasi (ALAT) ja aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemine

Esimese 12 nädala jooksul teatati ALAT-i aktiivsuse suurenemisest 0,6 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. ASAT-i aktiivsuse suurenemisest teatati 0,4 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõik kõrvaltoimed olid kerge kuni mõõduka raskusega ja mittetõsised.

Haavandilise koliidi ja Crohni tõve kliinilises arendusprogrammis kõigi mirikizumabi raviperioodide jooksul (sh platseebokontrolliga ning avatud induktioonravi ja säilitusravi perioodid) on mirikizumabi saanud patsientidel esinenud ALAT-i aktiivsuse suurenemist $\geq 3 \times$ üle normi ülemise piiri (*upper limit of normal*, ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) ning ASAT-i aktiivsuse suurenemist $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) (vt lõik 4.4). Neid leide on täheldatud koos üldbilirubiini sisalduse samaaegse suurenemisega ja ilma.

Immunogeensus

Haavandilise koliidi uuringutes tekkisid kuni 23 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest 12 ravikuu jooksul ravimivastased antikehad, millest enamike tiiter oli madal ja mis olid neutraliseeriva aktiivsusega. Suuremat antikehade tiitrit ligikaudu 2 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest seostati mirikizumabi väiksema kontsentratsiooniga seerumis ja vähenenud kliinilise ravivastusega.

Crohni tõve uuringutes tekkisid 12,7 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest 12 ravikuu jooksul ravimivastased antikehad, millest enamike tiiter oli madal ja mis olid neutraliseeriva aktiivsusega. Ei tuvastatud ravimivastaste antikehade kliiniliselt olulist mõju mirikizumabi farmakokineetikale või efektiivsusele.

Haavandilise koliidi ega Crohni tõve uuringutes ei leitud seost mirikizumabi vastaste antikehade ja ülitundlikkus- või süstimisega seotud reaktsioonide vahel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes on manustatud mirikizumabi annuseid kuni 2400 mg intravenoosselt ja kuni 500 mg subkutaanselt ilma annust limiteeriva toksilisuse tekkimiseta. Üleannustamise korral tuleb patsiente jälgida kõrvaltoimete nähtude või sümptomite suhtes ning alustada viivitamatult sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunosupressandid, interleukiini inhibiitorid, ATC-kood: L04AC24

Toimemehhanism

Mirikizumab on humaniseeritud IgG4 monoklonaalne interleukiin-23 (IL-23) vastane antikeha, mis seondub selektiivselt inimese IL-23 tsütokiini p19 alaühikuga ja pärsib selle koostoimet IL-23 retseptoriga.

Regulatoorne tsütokiin IL-23 mõjutab T-rakkude alarühmade (nt Th17-rakud ja Tc17-rakud) ning kaasasündinud immuunrakkude alarühmade, mis on põletikulist haigust juhtivate efektorsütokiinide, sh IL-17A, IL-17F ja IL-22 allikad, diferentseerumist, ekspansiooni ja elulemust. Inimestel on näidatud, et IL-23 selektiivne blokeerimine normaliseerib nende tsütokiinide tootmise.

Farmakodünaamilised toimed

III faasi haavandilise koliidi ja Crohni tõve uuringutes mõõdeti põletiku biomarkerite taset. Mirikizumab, mida manustati intravenoosselt iga 4 nädala järel induksioonravi faasis, vähendas oluliselt rooja kalprotektiini ja C-reaktiivse valgu taset uuringu algusest kuni 12. nädalani. Lisaks püsis mirikizumabi manustamisel subkutaanselt iga 4 nädala järel säilitusravi faasis rooja kalprotektiini ja C-reaktiivse valgu tase oluliselt madalam kuni 52. nädalani.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Haavandiline koliit

Mirikizumabi efektiivsust ja ohutust hinnati mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga täiskasvanud patsientidel kahes randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga mitmekeskuselises uuringus. Uuringusse kaasatud patsientidel oli kinnitatud haavandilise koliidi diagnoos olnud vähemalt 3 kuud ja esines mõõdukas kuni raske aktiivne haigus, mida määratleti kui modifitseeritud Mayo skoori 4...9, sealhulgas Mayo endoskoopia alamskoori ≥ 2 . Patsientidel pidi

olema ebaõnnestunud (määratleti kui ravivastuse kadumist, ebapiisavat ravivastust või talumatust) ravi kortikosteroidide või immunomodulaatoritega (6-merkaptopuriin, asatiopriin) või vähemalt ühe bioloogilise ravimi (TNF α antagonist ja/või vedolizumab) või tofatsitiniibiga.

LUCENT-1 oli intravenoosse induktsioonravi uuring, kus ravi kestis kuni 12 nädalat, millele järgnes 40-nädalane subkutaanse säilitusravi randomiseeritud uuring (LUCENT-2), kus ravi kestis vähemalt 52 nädala täitumiseni. Keskmine vanus oli 42,5 aastat. 7,8 % patsientidest olid ≥ 65 -aastased ja 1,0 % ≥ 75 -aastased. 59,8 % olid mehed ja 40,2 % naised. 53,2 %-l oli raske aktiivne haigus modifitseeritud Mayo skooriga 7...9.

Uuringute LUCENT-1 ja LUCENT-2 kohta esitatud efektiivsustulemused põhinesid endoskoopilise ja histoloogilise leiu tsentraalsel hindamisel.

LUCENT-1

Uuringus LUCENT-1 osales 1162 patsienti esmases efektiivsuspopulatsioonis. Patsiendid randomiseeriti saama mirikizumabi annuses 300 mg intravenoosse infusioonina või platseebot 0-nädalal, 4. nädalal ja 8. nädalal; randomiseerimise vahekord oli 3 : 1. Induktsioonravi uuringu esmane tulemusnäitaja oli uuritavate osakaal, kes olid 12. nädalal kliinilises remissioonis [modifitseeritud Mayo skoor (MMS), mida määratleti järgmiselt: roojamissageduse (*stool frequency*, SF) alamskoor = 0 või 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra algväärtusest ning pärasooleveritsuse (*rectal bleeding*, RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (*endoscopic subscore*, ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus)].

Nendes uuringutes osalenud patsiendid võisid olla saanud muud samaaegset ravi, mille hulka kuulusid aminosalitsülaadid (74,3 %), immunomoduleerivad ravimid (24,1 %; näiteks asatiopriin, 6-merkaptopuriin või metotreksaat) ja suukaudsed kortikosteroidid (39,9 %; prednisoon ööpäevases annuses kuni 20 mg või ekvivalent) stabiilses annuses enne induktsioonravi perioodi ja selle ajal. Pärast induktsioonravi vähendati protokollijärgsete suukaudsete kortikosteroidide annust järkjärgult.

Esmases efektiivsuspopulatsioonis ei olnud 57,1 % saanud eelnevat bioloogilist ravi ja tofatsitiniibi. 41,2 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga. 36,3 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi vähemalt ühe varasema TNF-vastase ravimi, 18,8 %-l vedolizumabi ja 3,4 %-l tofatsitiniibiga. 20,1 %-l oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga. Lisaks oli 1,7 % patsientidest eelnevalt saanud, kuid neil ei olnud ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga.

Uuringus LUCENT-1 oli 12. nädalal kliinilises remissioonis oluliselt suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas kui platseeborühmas (tabel 2). Juba 2. nädalal saavutasid mirikizumabiga ravitud patsiendid RB alamskooride suurema languse ja SF alamskooride vähenemise.

Tabel 2. Põhiliste efektiivsustulemuste kokkuvõte uuringus LUCENT-1 (12. nädal, kui ei ole näidatud teisiti)

	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	n	%	n	%	
Kliiniline remissioon*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Vahelduv kliiniline remissioon*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Kliiniline ravivastus*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskoopiline paranemine*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Sümptomaatiline remissioon (4. nädal)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---

	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	n	%	n	%	
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Sümptomaatiline remissioon*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histo-endoskoopiline limaskesta paranemine*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	LS keskmine	Standard-viga	LS keskmine	Standard-viga	
Roojamispakitsuse raskus*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Lühendid: CI = usaldusvahemik; i.v. = intravenoosne; LS = vähimruutude

*¹ Kliiniline remissioon põhineb modifitseeritud Mayo skooril (MMS) ja seda määratletakse järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra algväärtusest ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).

*² Vahelduv kliiniline remissioon põhineb modifitseeritud Mayo skooril (MMS) ja seda määratletakse järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või 1 ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).

- *³ Kliiniline ravivastus põhineb MMS-il ja seda määratletakse järgmiselt: MMS-i vähenemine ≥ 2 punkti võrra ja ≥ 30 % algväärtusest ning RB alamskoori vähenemine ≥ 1 punkti võrra algväärtusest või RB skoor 0 või 1.
- *⁴ Endoskoopilist paranemist määratleti järgmiselt: ES = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).
- *⁵ Süмптоomaatilist remissiooni määratleti järgmiselt: SF = 0 või SF = 1 koos ≥ 1 -punktilise vähenemisega algväärtusest ja RB = 0.
- *⁶ Histo-endoskoopilist limaskesta paranemist määratleti kui mõlema järgnevalt loetletu saavutamist: 1. Histoloogiline paranemine, mille määratlemiseks kasutati Geboesi skoorisüsteemi neutrofiilide infiltratsiooniga < 5 %-l krüpidest, krüptide hävimiseta ning ilma erosioonide, haavandite või granulatsioonkoeta. 2. Endoskoopiline paranemine, mida määratleti kui ES = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).
- *⁷ Roojamispakitsuse numbrilise hindamiskaala skoori muutus võrreldes algväärtusega.

- a) Lisaks 5 platseebopatsienti ja 15 mirikizumabi patsienti olid eelnevalt saanud, kuid kellel ei ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga.
- b) Ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus.
- c) $p < 0,001$
- d) Mirikizumabi tulemused patsientide alarühmas, kellel oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga, olid kooskõlas kogupopulatsioonis saadud tulemustega.

LUCENT-2

Uuringus LUCENT-2 hinnati 544 patsienti 551-st, kes saavutasid mirikizumabiga 12. nädalal kliinilise ravivastuse uuringus LUCENT-1 (vt tabel 2). Patsiendid randomiseeriti uuesti vahekorras 2:1 saada subkutaanset säilitusravi 200 mg mirikizumabi või platseeboga iga 4 nädala järel 40 nädala jooksul (s.o 52 nädalat induktsioonravi algusest). Säilitusravi uuringu esmane tulemusnäitaja oli uuritavate osakaal, kes olid 40. nädalal kliinilises remissioonis (sama määratlus nagu uuringus LUCENT-1). Patsientide puhul, kes said uuringus LUCENT-1 kortikosteroide, pidi uuringuga LUCENT-2 liitumisel kortikosteroidide annust järkjärgult vähendama. 40. nädalal oli kliinilises remissioonis oluliselt suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas kui platseeborühmas (vt tabel 3).

Tabel 3. Põhiliste efektiivsusnäitajate kokkuvõte uuringus LUCENT-2 (40. nädal; 52 nädalat pärast induktsioonravi alustamist)

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	n	%	n	%	
Kliiniline remissioon * ¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Vahelduv kliiniline remissioon * ²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	n	%	n	%	
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Kliinilise remissiooni püsimine 40. nädalani ^{*3}	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Kortikosteroidivaba remissioon ^{*4}	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskoopiline paranemine ^{*5}	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histo-endoskoopiline limaskesta remissioon ^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Roojamispakitsuse remissioon ^{*7}	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	n	%	n	%	
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	LS keskmine	Standard -viga	LS keskmine	Standard -viga	
Roojamispakitsuse raskus^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Lühendid: CI = usaldusvahemik; s.c. = subkutaanne; LS = vähimruutude

*1, 2 Vt tabeli 2 allmärkused.

*3 40. nädalal kliinilises remissioonis olnud patsientide osakaal 12. nädalal kliinilises remissioonis olnud patsientide seas, kus kliinilist remissiooni määratleti järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või SF = 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra induksioonravi uuringu algväärtusest ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*4 Kortikosteroidivaba remissiooni ilma kirurgilise ravita määratleti järgmiselt: kliiniline remissioon 40. nädalal ja sümptomaatiline remissioon 28. nädalal ning kortikosteroidide mittekasutamine ≥ 12 nädala jooksul enne 40. nädalat.

*5 Endoskoopilist paranemist määratleti järgmiselt: ES = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*6 Histo-endoskoopiline limaskesta remissioon, mida määratleti kui mõlema järgnevalt loetletu saavutamist: 1. Histoloogiline remissioon, mida määratletakse kui Geboesi alamskoore 0 järgmiste astmete puhul: 2b (neutrofiilid limaskesta päriskihis), 3 (neutrofiilid epiteelkihis), 4 (krüptide hävimine) ja 5 (erosioon või haavand) ning 2. Mayo endoskoopiline skoor 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*7 Numbrilise hindamiskaala (NRS) skoor 0 või 1 patsientidel, kelle roojamispakitsuse NRS algskoor uuringus LUCENT-1 oli ≥ 3 .

*8 Roojamispakitsuse NRS skoori muutus võrreldes algväärtusega.

a) Lisaks 1 platseebopatsient ja 8 mirikizumabi patsienti olid eelnevalt saanud, kuid kellel ei ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga.

b) Ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus.

c) $p < 0,001$

d) Mirikizumabi tulemused patsientide alarühmas, kellel oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga, olid kooskõlas kogupopulatsioonis saadud tulemustega.

Mirikizumabi efektiivsus- ja ohutusprofiil oli ühesugune erinevates alarühmades (st vanus, sugu, kehakaal, haiguse aktiivsuse algtaseme raskusaste ja piirkond). Toime suurus võib olla erinev.

40. nädalal oli kliinilise ravivastuse saavutanud (mida määratleti järgmiselt: MMS-i vähenemine ≥ 2 punkti võrra ja ≥ 30 % algväärtusest ning RB alamskoori vähenemine ≥ 1 punkti võrra algväärtusest või RB skoor 0 või 1) suurem protsent patsiente mirikizumabiga ravivastuse saavutanute rühmas, kes randomiseeriti uuesti saama mirikizumabi (80 %), võrreldes mirikizumabiga ravivastuse saavutanute rühmaga, kes randomiseeriti uuesti saama platseebot (49 %).

Mirikizumabi pikendatud induksioonraviga 24. nädalal ravivastuse saavutanud patsiendid (LUCENT-2)

Mirikizumabi saanud patsientide seas, kes ei olnud saavutanud ravivastust 12. nädalaks uuringus LUCENT-1 ja kes said avatud ravina kolm mirikizumabi 300 mg intravenoosset lisaannust iga 4 nädala järel (Q4W), saavutas uuringu LUCENT-2 12. nädalaks kliinilise ravivastuse 53,7 % ning 52,9 % mirikizumabi patsientidest läksid üle subkutaansele säilitusravile 200 mg mirikizumabiga Q4W ning nendest patsientidest 72,2 % saavutasid 40. nädalaks kliinilise ravivastuse ja 36,1 % kliinilise remissiooni.

Efektiivsuse taastumine pärast ravivastuse kadumist mirikizumabi säilitusravi ajal (LUCENT-2)

19 patsienti, kellel tekkis esimene ravivastuse kadumine (5,2 %) uuringu LUCENT-2 12. ja 28. nädala vahel, said avatud päästeravi mirikizumabiga annuses 300 mg Q4W i.v. (3 annust) ja 12 neist patsientidest (63,2 %) saavutasid pärast 12 nädalat sümptomaatilise ravivastuse ja 7 patsienti (36,8 %) sümptomaatilise remissiooni.

Endoskoopilise leiu normaliseerumine 40. nädalal

Limaskesta endoskoopilise leiu normaliseerumist määratleti kui Mayo endoskoopilist alamskoori 0. Uuringu LUCENT-2 40. nädalal oli endoskoopilise leiu normaliseerumise saavutanud 81 patsienti 365-st (22,2 %) mirikizumabi rühmas ja 24 patsienti 179-st (13,4 %) platseeborühmas.

Histoloogilised tulemused

12. nädalal saavutas histoloogilise paranemise suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas (39,2 %) kui platseeborühmas (20,7 %). 40. nädalal täheldati histoloogilist remissiooni rohkematel patsientidel mirikizumabi rühmas (48,5 %) kui platseeborühmas (24,6 %).

Sümptomaatilise remissiooni stabiilne püsimine

Sümptomaatilise remissiooni stabiilset püsimist määratleti kui patsientide protsenti, kes olid sümptomaatilises remissioonis vähemalt 7 visiidil 9-st alates 4. nädalast kuni 36. nädalani, ning sümptomaatilises remissioonis 40. nädalal patsientide puhul, kes olid sümptomaatilises remissioonis ja saavutanud kliinilise ravivastuse uuringu LUCENT-1 12. nädalal. Uuringu LUCENT-2 40. nädalal oli sümptomaatilise remissiooni stabiilse püsimise saavutanud patsientide osakaal suurem mirikizumabiga ravitud patsientide puhul (69,7 %) võrreldes platseeboga (38,4 %).

Jätku-uuring

Uuringu LUCENT-1 induksioonravile mirikizumabiga ravivastuse saavutanud patsiendid, kes seejärel uuringu LUCENT-2 re-randomiseeriti säilitusravile mirikizumabiga ja said 52 nädalat pidevat ravi mirikizumabiga, kaasati pikaajalisse jätku-uuringusse LUCENT-3 (n = 316). Patsientidest, kes 52. nädalal olid kliinilises remissioonis (n = 179), püsis kliiniline remissioon 212. nädalal kokkuvõttes rohkem kui poolel (62,2%) ning enamikul saavutati endoskoopiline paranemine (65,5%) ja histo-endoskoopiline limaskesta remissioon (*histo-endoscopic mucosal remission*, HEMR; 52,8%).

Tervisega seotud elukvaliteet

Uuringu LUCENT-1 12. nädalal esines mirikizumabi saavatel patsientidel põletikulise soolehaiguse küsimustiku (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) üldskoori oluliselt suurem kliiniliselt oluline paranemine ($p \leq 0,001$) võrreldes platseeboga. IBDQ vastust määratleti kui IBDQ skoori paranemist vähemalt 16 punkti võrra algväärtusest ja IBDQ remissiooni määratleti kui skoori vähemalt 170. Uuringu LUCENT-1 12. nädalal oli IBDQ remissiooni saavutanud 57,5 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 39,8 %-ga platseebo puhul ($p < 0,001$) ning IBDQ

vastuse 72,7 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 55,8 %-ga platseebo puhul. Uuringus LUCENT-2 püsis 40. nädalal IBDQ remissioon 72,3 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 43,0 %-ga platseebo puhul ning IBDQ vastuse saavutas 79,2 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 49,2 %-ga platseebo puhul.

Patsiendi teatatud tulemused

Uuringus LUCENT-1 mirikizumabiga ravitud patsientidel täheldati roojamispakitsuse raskuse vähenemist juba 2. nädalal. Mirikizumabi saanud patsiendid saavutasid olulise roojamispakitsuse remissiooni võrreldes platseeborühmaga uuringu LUCENT-1 12. nädalal (22,1 % vs. 12,3 %) ja uuringu LUCENT-2 40. nädalal (42,9 % vs. 25 %). Mirikizumabi saanud patsientidel vähenes oluliselt väsimus juba uuringu LUCENT-1 2. nädalal ja see püsis uuringu LUCENT-2 40. nädalal. Juba 4. nädalal oli oluliselt suuremal määral vähenenud ka kõhuvalu.

Hospitaliseerimised ja haavandilise koliidiga seotud operatsioonid

Uuringu LUCENT-1 12 nädala jooksul oli haavandilise koliidi tõttu hospitaliseeritud patsientide osakaal 0,3 % (3/868) mirikizumabi rühmas ja 3,4 % (10/294) platseeborühmas. Haavandilise koliidiga seotud operatsioon tehti 0,3 %-le (3/868) mirikizumabi saanud patsientidest ja 0,7 %-le (2/294) platseeborühma patsientidest. Uuringu LUCENT-2 mirikizumabi rühmas haavandilise koliidiga seotud hospitaliseerimisi ega operatsioone ei olnud.

Crohni tõbi

Mirikizumabi efektiivsust ja ohutust hinnati randomiseeritud topeltpimedas platseebo- ja aktiivkontrolliga *treat-through* (ravi kestab kogu uuringu vältel) ülesehitusega uuringus VIVID-1 mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõvega täiskasvanud patsientidel, kes ei olnud saavutanud piisavat ravivastust, kelle ravivastus oli kadunud või esines talumatus kortikosteroidide, immunomodulaatorite (nt asatiopriin, 6-merkaptopuriin) või bioloogiliste ravimite (nt TNF α antagonist või integriini retseptori antagonist) suhtes. Uuring sisaldas mirikizumabi 12-nädalast intravenoosete infusioonidega induktsioonravi perioodi, millele järgnes 40-nädalane subkutaansete süstetega säilitusravi periood. See uuring sisaldas induktsioon- ja säilitusravi perioodil ka ustekinumabi võrdlusrühma.

VIVID-1

Uuringus VIVID-1 hinnati efektiivsust 1065 patsiendil, kes randomiseeriti vahekorras 6 : 3 : 2 saama mirikizumabi 900 mg intravenoosse infusioonina (i.v.) nädalatel 0, 4 ja 8, millele järgnes 300 mg säilitusannuse manustamine subkutaanse süstena (s.c.) 12. nädalal ja pärast seda iga 4 nädala järel (Q4W) 40 nädala jooksul, ustekinumabi ligikaudu 6 mg/kg intravenoosselt 0-nädalal, millele alates 8. nädalast järgnes 90 mg s.c. manustamine iga 8 nädala järel (Q8W), või platseebot. Uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiendid, kes saavutasid 12. nädalal kliinilise ravivastuse patsiendi kirjeldatud tulemusnäitaja (*Patient-Reported Outcome*, PRO) alusel (mida määratleti kui roojamissageduse (SF) ja/või kõhuvalu vähenemist vähemalt 30 % võrra, kus kumbki skoor ei olnud halvem algväärtusest), jätkasid platseebo saamist. Uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiendid, kes ei saavutanud 12. nädalal kliinilist ravivastust PRO alusel, said 900 mg mirikizumabi i.v. infusioonina 12., 16. ja 20. nädalal, millele järgnes 300 mg säilitusannuse s.c. manustamine Q4W 24. nädalast kuni 48. nädalani.

Ravieelset haiguse aktiivsust hinnati (1) roojamissageduse kaalumata ööpäevase keskmise, (2) kõhuvalu kaalumata ööpäevase keskmise (vahemikus 0...3) ja (3) Crohni tõve korral kasutatava lihtsa endoskoopilise skoori (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*, SES-CD) (vahemikus 0...56) alusel.

Mõõdukat kuni rasket aktiivset Crohni tõbe määratleti kui SF skoori ≥ 4 ja/või kõhuvalu skoori ≥ 2 ning SES-CD skoori ≥ 7 (tsentraalselt hinnatud) niude- ja käärsoolt haarava haigusega patsientidel ning ≥ 4 isoleeritud niudesoolt haarava haigusega patsientidel. Uuringu alguses olid SF-i mediaan 6, kõhuvalu mediaan 2 ja SES-CD mediaan 12.

Patsientide keskmine vanus oli 36 aastat (vahemik 18...76 aastat), 45 % olid naissoost ning 72 % euroopiidse rassi esindajad, 25 % asiaadid, 2 % mustanahalised ja 1 % mõnest muust rassilisest

rühmast. Patsientidel oli lubatud kasutada stabiilses annuses kortikosteroide, immunomodulaatoreid (nt 6-merkaptopuriin, asatiopriin või metotreksaat) ja/või aminosalitsülaate. Uuringu alguses said 31 % patsientidest suukaudseid kortikosteroide, 27 % immunomodulaatoreid ja 44 % aminosalitsülaate.

Uuringu alguses esines 49 %-l ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus ühe või enama bioloogilise ravi suhtes (eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine); 46 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi TNF α inhibiitoritega ja 11 %-l vedolizumabiga.

Uuringu VIVID-1 esmased kaastulemusnäitajad olid (1) kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja endoskoopiline ravivastus 52. nädalal võrreldes platseeboga ning (2) kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja kliiniline remissioon Crohni tõve aktiivsuse indeksi (*Crohn's Disease Activity Index*, CDAI) alusel 52. nädalal; tabelis 4 on toodud esmaste kaastulemusnäitajate ja põhiliste teisete tulemusnäitajate tulemused 52. nädalal võrreldes platseeboga.

Tabelis 5 on toodud põhilised teisesed tulemusnäitajad 12. nädalal võrreldes platseeboga.

Tabel 4. Uuringu VIVID-1 52. nädalal efektiivsuse tulemusnäitajad saavutanud Crohni tõvega patsientide osakaal

	Platseebo n = 199		Mirikizumabi 300 mg s.c. süste^a n = 579		Ravierinevus võrreldes platseeboga^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Esmased kaastulemusnäitajad					
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja endoskoopiline ravivastus^d 52. nädalal	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^e (21 %; 37 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	12/102	12 %	117/298	39 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kliiniline remissioon CDAI alusel^g 52. nädalal	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	27/102	27 %	141/298	47 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Täiendavad tulemusnäitajad					
Endoskoopiline ravivastus^d 52. nädalal	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %; 47 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Kliiniline remissioon CDAI alusel^g 52. nädalal	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %; 44 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kliiniline remissioon PRO aluselⁱ 52. nädalal	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja endoskoopiline remissioon^j 52. nädalal	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %; 26 %)
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kortikosteroidivaba kliiniline remissioon CDAI alusel^{g,k} 52. nädalal	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %; 35 %)

Lühendid: AP = kõhuvalu; CDAI = Crohni tõve aktiivsuse indeks; CI = usaldusvahemik; PRO = kaks CDAI patsiendi kirjeldatud punktidest (SF ja AP); SES-CD = Crohni tõve korral kasutatav lihtne endoskoopiline skoor; SF = roojamissagedus.

a Pärast mirikizumabi 900 mg i.v. infusiooni nädalatel 0, 4 ja 8 said patsiendid mirikizumabi 300 mg s.c. süstena 12. nädalal ja pärast seda iga 4 nädala järel kuni veel 40 nädala jooksul.

b Binaarsete tulemusnäitajate järgi kohandatud ravierinevus põhines ravieelsete kaasmuutujate järgi kohandatud Cochran-Manteli-Haenszeli meetodil.

- c Kliinilist ravivastust PRO alusel määratletakse kui SF-i ja/või AP vähenemist vähemalt 30 % võrra, kus kumbki skoor ei ole halvem algväärtusest.
- d Endoskoopilist ravivastust määratletakse kui SES-CD üldskoori vähenemist $\geq 50\%$ võrreldes algväärtusega tsentraalse hindamise põhjal.
- e $p < 0,000001$
- f Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine hõlmab ravivastuse kadumist, ebapiisavat ravivastust või talumatust ühe või enama bioloogilise ravi (nt TNF α antagonist või integriini retseptorite antagonist) suhtes.
- g Kliinilist remissiooni CDAI alusel määratletakse kui CDAI üldskoori < 150 .
- h Platseebo valimi suurus hõlmab kõiki uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiente. Platseebopatsiendid, kes ei saavutanud 12. nädalal kliinilist ravivastust PRO alusel, loeti 52. nädalal ravivastust mittesaavutanuteks.
- i Kliinilist remissiooni PRO alusel määratletakse kui SF skoori ≤ 3 , mis ei ole halvem algväärtusest (vastavalt Bristol roojaskaala kategooriale 6 või 7) ja AP skoori $AP \leq 1$, mis ei ole halvem algväärtusest.
- j Endoskoopilist remissiooni määratletakse kui SES-CD üldskoori ≤ 4 ning vähemalt 2-punktilist vähenemist võrreldes algväärtusega ning mitte ühegi üksikmuutuja alamskoori > 1 tsentraalse hindamise põhjal.
- k Kortikosteroidivabadena määratletakse patsiente, kes ei kasutanud kortikosteroide alates 40. nädalast kuni 52. nädalani.

Roojamispakitsuse remissioon

Uuringus VIVID-1 hinnati roojamispakitsuse remissiooni pakitsuse numbrilise hindamiskaala (*numeric rating scale*, NRS) alusel vahemikus 0...10. PRO-põhise kliinilise ravivastuse 12. nädalal ja roojamispakitsuse NRS-i keskmise nädalaskoori ≤ 2 52. nädalal saavutas suurem protsent mirikizumabiga ravitud patsientidest, kellel oli ravieelne roojamispakitsuse NRS-i keskmine nädalaskoor ≥ 3 , võrreldes platseeboga (33 % vs. 11 %).

Tabel 5. Uuringu VIVID-1 12. nädalal efektiivsuse tulemusnäitajad saavutanud Crohni tõvega patsientide osakaal

Tulemusnäitaja	Platseebo n = 199		Mirikizumabi 900 mg i.v. infusioon ^a n = 579		Ravierinevus võrreldes platseeboga ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Kliiniline ravivastus PRO alusel ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %; 30 %)
Kliiniline remissioon CDAI alusel ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %; 23 %)
Endoskoopiline ravivastus ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %; 28 %)
Endoskoopiline remissioon ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %; 17 %)
FACIT-väsimuse muutus võrreldes algväärtusega ^h	LS keskmine	SE	LS keskmine	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Lühendid: FACIT-fatigue (FACIT-väsimus) = kroonilise haiguse ravi funktsionaalne hindamine – väsimus; LS keskmine = vähimruutude keskmine; SE = standardviga; teised vt eespool tabeli 4 juures.

a Nädalad 0, 4, 8

b vt tabel 4. Vt ka allmärkus h allpool.

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

f p-väärtus $< 0,005$

h FACIT-väsimuse muutuse puhul võrreldes algväärtusega põhinesid LS keskmised ja ravierinevus FACIT-väsimuse algväärtuse ja teiste kaasmuutujate järgi kohandatud ANCOVA mudelil. Uuringu alguses olid keskmised FACIT-väsimuse väärtused ravirühmade vahel sarnased ning jäid vahemikku 32,3...31,5.

CDAI alusel hinnatud kliinilise remissiooni paranemist täheldati juba 4. nädalal suuremal protsendil mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes platseeboga.

Mirikizumabiga ravitud patsientidel täheldati kõhuvalu vähenemist samuti juba 4. nädalal ning roojamissageduse vähenemist juba 6. nädalal võrreldes platseeboga.

Mirikizumabi efektiivsus- ja ohutusprofiil oli ühesugune alarühmade (st vanus, sugu, kehakaal, ravieelne haiguse aktiivsuse raskusaste ja piirkond) lõikes. Toime suurus võib varieeruda.

Aktiivse võrdlusravimi rühm

52. nädalal näidati mirikizumabi mittehalvemust (eelnevalt kindlaksmääratud piirväärtus -10 %) võrreldes ustekinumabiga toime osas CDAI alusel hinnatud kliinilisele remissioonile (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Paremust võrreldes ustekinumabiga 52. nädala endoskoopilise ravivastuse osas ei saavutatud (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Histoloogilised tulemused

Kõigi viie soolesegmendi osas saavutas koondtulemusnäitaja (kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja histoloogiline ravivastus 52. nädalal) 44 % mirikizumabiga ravitud patsientidest ja 16 % platseebot saanud patsientidest. 52. nädalal saavutas histoloogilise ravivastuse 58 % patsientidest võrreldes 49 %-ga ustekinumabiga ravitud patsientidest.

Jätku-uuring

Patsiendid, kes osalesid uuringus VIVID-1 selle lõpuni 52. nädalal, vastasid pikaajalises jätku-uuringus VIVID-2 ravi jätkamise tingimustele. Uuringus VIVID-1 52. nädalaks endoskoopilise ravivastuse saavutanud osalejatest, kes saavutasid ka kliinilise remissiooni CDAI alusel ja kaasati uuringusse VIVID-2 (n = 191), püsis ravi jätkamisel mirikizumabiga 104. nädalal kombineeritud endoskoopiline ravivastus ja kliiniline remissioon CDAI alusel 78,1%-l.

Tervisega seotud elukvaliteet

12. nädalal oli põletikulise soolehaiguse küsimustiku (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) skoori muutus mirikizumabi puhul 36,9 ja platseebo puhul 17,4; IBDQ ravivastuse ja remissiooni saavutas vastavalt 69 % ja 52 % mirikizumabiga ravitud patsientidest ning 45 % ja 28 % platseebot saanud patsientidest. Selline paranemine püsis 52. nädalal.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Omvohiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta haavandilise koliidi ja Crohni tõve ravi korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Subkutaansel manustamisel iga 4 nädala järel ei esinenud mirikizumabi kontsentratsiooni märgatavat suurenemist seerumis.

Ekspositsioon

Haavandiline koliit

Haavandilise koliidiga patsientidel olid keskmised (variatsioonikoeffitsient, %) C_{max} ja kõveraalse pindala (AUC) väärtused pärast induktsioonannuste (300 mg iga 4 nädala järel intravenoosse infusioonina) manustamist vastavalt 99,7 µg/ml (22,7 %) ja 538 µg*ööpäev/ml (34,4 %). Keskmised (CV %) C_{max} ja AUC väärtused pärast säilitusannuste (200 mg iga 4 nädala järel subkutaanse süstena) manustamist vastavalt 10,1 µg/ml (52,1 %) ja 160 µg*ööpäev/ml (57,6 %).

Crohni tõbi

Crohni tõvega patsientidel olid keskmised (variatsioonikoeffitsient, %) C_{max} ja kõveraalse pindala (AUC) väärtused pärast induktsioonannuste (900 mg iga 4 nädala järel intravenoosse infusioonina) manustamist vastavalt 332 µg/ml (20,6 %) ja 1820 µg*ööpäev/ml (38,1 %). Keskmised (CV %) C_{max} ja AUC väärtused pärast säilitusannuste (300 mg iga 4 nädala järel subkutaanse süstena) manustamist vastavalt 13,6 µg/ml (48,1 %) ja 220 µg*ööpäev/ml (55,9 %).

Imendumine

Mirikizumabi subkutaanse manustamise järgselt haavandilise koliidi korral oli $T_{\max}$ -i mediaan (vahemik) 5 (3,08...6,75) päeva pärast annust ja geomeetriline keskmine (CV %) absoluutne biosaadavus oli 44 % (34 %).

Mirikizumabi subkutaanse manustamise järgselt Crohni tõve korral oli $T_{\max}$ -i mediaan (vahemik) 5 (3...6,83) päeva pärast annust ja geomeetriline keskmine (CV %) absoluutne biosaadavus oli 36,3 % (31 %).

Süstekohta asukoht ei mõjutanud oluliselt mirikizumabi imendumist.

Jaotumine

Geomeetriline keskmine üldine jaotusruumala oli 4,83 l (21 %) haavandilise koliidiga patsientidel ja 4,40 l (14 %) Crohni tõvega patsientidel.

Biotransformatsioon

Mirikizumab on humaniseeritud IgG4 monoklonaalne antikeha, mis peaks lagunema katabolismi teel väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks sarnaselt endogeensete IgG-dega.

Eritumine

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal oli haavandilise koliidiga patsientidel geomeetriline keskmine (CV %) kliirens 0,0229 l/h (34 %) ja geomeetriline keskmine poolväärtusaeg ligikaudu 9,3 päeva (40 %). Crohni tõvega patsientidel oli geomeetriline keskmine (CV %) kliirens 0,0202 l/h (38 %) ja geomeetriline keskmine (CV %) poolväärtusaeg samuti ligikaudu 9,3 päeva (26 %). Kliirens ei sõltu annusest.

Proportsionaalsus annusega

Mirikizumabil oli lineaarne farmakokineetika, kus ekspositsioon suurenes proportsionaalselt annusega annusevahemikus 5...2400 mg intravenoosse infusioonina või annusevahemikus 120...400 mg subkutaanse süstena manustamisel haavandilise koliidi või Crohni tõvega patsientidele või tervetele vabatahtlikele.

Patsientide erirühmad

Populatsiooni farmakokineetilised analüüsid näitasid, et vanusel, sool, kehakaalul või rassil/etnilisusel ei olnud kliiniliselt olulist mõju mirikizumabi farmakokineetikale (vt ka lõik 4.8, „Immunogeensus“), II ja III faasi uuringutes mirikizumabi saanud 1362-st haavandilise koliidiga patsiendist 99 (7,3 %) olid 65-aastased või vanemad ja 11 (0,8 %) 75-aastased või vanemad.

Neeru- või maksakahjustus

Spetsiifilisi kliinilis-farmakoloogilisi uuringuid neeru- ja maksakahjustuse mõju hindamiseks mirikizumabi farmakokineetikale ei ole läbi viidud.

Haavandilise koliidiga patsientidel näitas populatsiooni farmakokineetiline analüüs, et kreatiniini kliirens (vahemikus 36,2...291 ml/min) ega üldbilirubiini sisaldus (vahemik 1,5...29 $\mu\text{mol/l}$) ei mõjutanud mirikizumabi farmakokineetikat.

Crohni tõvega patsientidel näitas populatsiooni farmakokineetiline analüüs, et kreatiniini kliirens (vahemikus 26,5...269 ml/min) ega üldbilirubiini sisaldus (vahemik 1,5...36 $\mu\text{mol/l}$) ei mõjutanud mirikizumabi farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kartsinogenees / mutagenees

Mirikizumabi kartsinogeense või mutageense toime hindamiseks ei ole mittekliinilisi uuringuid läbi viidud.

Fertiilsuse kahjustus

Seksuaalselt küpsetel makaakidel, kes said mirikizumabi üks kord nädalas 26 nädala jooksul annuses 100 mg/kg (ligikaudu 20 korda suurem inimese säilitusannusest), ei täheldatud reproduktiivorganite kaalu või histopatoloogilisi muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Histidiinvesinikkloriidmonohüdraat
Mannitool (E 421)
Naatriumtsitraatdihüdraat (E 331)
Veevaba sidrunhape (E 330)
Naatriumkloriid
Polüsorbaat 80 (E 433)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Omvohi ei tohi manustada koos teiste ravimitega sama infusioonisüsteemi kaudu.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast lahjendamist

Naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) lahusega või 5 % glükoosilahusega valmistatud lahjendatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 96 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, millest mitte üle 10 tunni on lubatud ravimit hoida väljaspool külmkappi, mis ei ületa 25 °C, alates viaali korki läbistamise ajast.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Hoida lahjendatud lahust otsese kuumuse või valguse eest kaitstult.
Lahjendatud lahusel ei tohi lasta külmuda.

6.4 Säilitamise eritingimused

Avamata viaal

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 ml kontsentrati I tüüpi klaasist viaalis, millel on klorobutüülkummist punnkork, alumiiniumsulgur ja polüpropüleenist äratõmmatav kaas.

Pakendis on 1 viaal ja 3 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Omvohi ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Lahjendamine enne intravenooset infusiooni

1. Iga viaal on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Infusioonilahus tuleb valmistada aseptilist tehnikat kasutades, et tagada valmislahuse steriilsus.
3. Kontrollige viaali sisu. Kontsentrati peab olema selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi. Vastasel korral tuleb see minema visata.
4. Valmistage infusioonikott ette kas haavandilise koliidi või Crohni tõve raviks vastavalt alltoodud juhistele. Pange tähele, et kummagi näidustuse puhul on juhised ja mahud erinevad.

Haavandiline koliit: üks 15 ml viaal (300 mg)

Tõmmake mirikizumabi viaalist (300 mg) sobiva suurusega nõela (soovitatav on 18...21G) abil välja 15 ml ja lisage see infusioonikotti. Haavandilise koliidi raviks manustatavat kontsentrati tohib lahjendada ainult infusioonikotis (suurusega 50...250 ml), mis sisaldab kas naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust või 5 % glükoosi süstelahust. Lõplik kontsentratsioon pärast lahjendamist on ligikaudu 1,1 mg/ml kuni ligikaudu 4,6 mg/ml

Crohni tõbi: kolm 15 ml viaali; kogumaht = 45 ml (900 mg)

Kõigepealt tõmmake infusioonikotist välja 45 ml lahustit ja visake see minema. Järgmiseks tõmmake kõigist kolmest mirikizumabi viaalist (900 mg) sobiva suurusega süstla ja nõela (soovitatav on 18...21G) abil välja 15 ml ja lisage infusioonikotti. Crohni tõve raviks manustatavat kontsentrati tohib lahjendada ainult infusioonikotis (suurusega 100...250 ml), mis sisaldab kas naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust või 5 % glükoosi süstelahust. Lõplik kontsentratsioon pärast lahjendamist on ligikaudu 3,6 mg/ml kuni ligikaudu 9 mg/ml

5. Lahuse segamiseks pöörake infusioonikotti aeglaselt. Mitte loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. mai 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OmvoH 100 mg süstelahus süstlis
OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis
OmvoH 200 mg süstelahus süstlis
OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

OmvoH 100 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

OmvoH 200 mg süstelahus süstlis

Üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

Mirikizumab on humaniseeritud monoklonaalne antikeha, mis on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) rakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

Lahus on selge ja värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mille pH on ligikaudu 5,5 ja osmolaarsus ligikaudu 300 mOsm/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Haavandiline koliit

OmvoH on näidustatud mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi raviks täiskasvanud patsientidel, kelle ravivastus on olnud ebapiisav või kadunud või kes ei talu tavapärase ravi või bioloogilist ravi.

Crohni tõbi

Omvoih on näidustatud mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõve raviks täiskasvanud patsientidel, kelle ravivastus on olnud ebapiisav või kadunud või kes ei talu tavapärast ravi või bioloogilist ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

See ravimpreparaat on mõeldud kasutamiseks haavandilise koliidi või Crohni tõve diagnoosimise ja ravi kogemusega arsti juhendamisel ja järelevalve all.

Omvoih 100 mg süstelahust ja Omvoih 200 mg süstelahust tohib kasutada ainult säilitusannuste manustamiseks.

Annustamine

Haavandiline koliit

Mirikizumabi soovitatav annustamisskeem on 2-osaline.

Induktsioonannus

Induktsioonannus on 300 mg, mis manustatakse vähemalt 30 minutit kestva intravenoosse infusioonina nädalatel 0, 4 ja 8 (vt Omvoih 300 mg infusioonilahuse kontsentradi ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

Säilitusannus

Säilitusannus on 200 mg, mis manustatakse subkutaanse süstena iga 4 nädala järel pärast induktsioonravi lõppu. Selle annuse võib manustada kas kahe 100 mg süstli või pen-süstlina või ühe 200 mg süstli või pen-süstlina.

Pärast 12 nädalat kestnud induktsioonravi tuleb hinnata patsiendi seisundit ja kui esineb piisav ravivastus, viia patsient üle säilitusravile. Patsientidel, kes ei ole induktsioonravi 12. nädalaks piisavat ravivastust saavutanud, võib jätkata mirikizumabi 300 mg manustamist intravenoosse infusioonina nädalatel 12, 16 ja 20 (pikendatud induktsioonravi). Kui täiendavast intravenoossest manustamisest saadakse ravikasu, võivad patsiendid 24. nädalal alustada mirikizumabi subkutaanset manustamist säilitusravina (200 mg) iga 4 nädala järel. Ravi mirikizumabiga tuleb lõpetada patsientidel, kellel puuduvad pikendatud induktsioonravi 24. nädalal ravikasu ilmingud.

Patsiendid, kellel kaob ravivastus säilitusravi ajal, võivad saada 300 mg mirikizumabi intravenoosse infusioonina iga 4 nädala järel, kokku 3 annust (korduv induktsioonravi). Kui täiendavast intravenoossest ravist saadakse kliinilist kasu, võivad patsiendid uuesti alustada mirikizumabi subkutaanset manustamist iga 4 nädala järel. Korduva induktsioonravi efektiivsust ja ohutust ei ole hinnatud.

Vahelejäänud annus

Vahelejäänud annuse korral tuleb ravimit süstida niipea kui võimalik. Seejärel jätkata manustamist iga 4 nädala järel.

Crohni tõbi

Mirikizumabi soovitatav annustamisskeem on 2-osaline.

Induktsioonannus

Induktsioonannus on 900 mg (kolm 300 mg viaali), mis manustatakse vähemalt 90 minutit kestva intravenoosse infusioonina nädalatel 0, 4 ja 8.
(Vt Omvoih 300 mg infusioonilahuse kontsentradi ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2.)

Säilitusannus

Säilitusannus on 300 mg (st üks 100 mg süstel või pen-süstel ja üks 200 mg süstel või pen-süstel), mis

manustatakse subkutaanse süstena iga 4 nädala järel pärast induktsioonravi lõppu. Süstid võivad teha ükskõik millises järjekorras. Ravi lõpetamist tuleb kaaluda patsientidel, kellel ei ole 24. nädalaks ravikasu ilmnenu.

Vahelejäänud annus

Vahelejäänud annuse korral tuleb ravimit süstida niipea kui võimalik. Seejärel jätkata manustamist iga 4 nädala järel.

Patsientide erirühmad

Eakad

Annust ei ole vaja kohandada (vt lõik 5.2). 75-aastaste ja vanemate isikute kohta on andmeid piiratud hulgal.

Neeru- või maksakahjustus

Nendes patsiendipopulatsioonides ei ole Omvohi kasutamist uuritud. Nende haigusseisundite puhul ei ole üldjuhul oodata olulist mõju monoklonaalsete antikehade farmakokineetikale ning annuse kohandamist ei peeta vajalikuks (vt lõik 5.2).

Lapsed

Omvohi ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 2 kuni alla 18 aastat ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Puudub Omvohi asjakohane kasutus lastel vanuses alla 2 aasta haavandilise koliidi või Crohni tõve näidustusel.

Manustamisviis

Ainult subkutaanseks manustamiseks.

Süstekohtadeks on kõhu- ja reiepiirkond ning õlavarre tagakülg. Pärast subkutaanse süstetehnika omandamist võib patsient mirikizumabi ise süstida.

Patsiente tuleb juhendada, et nad süstiksid iga kord erinevasse kohta. Näiteks kui esimene süste tehakse kõhupiirkonda, tuleb teine süste – täisannuse saamiseks – teha erinevasse kohta kõhupiirkonnas.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Kliiniliselt olulised aktiivsed infektsioonid (aktiivne tuberkuloos).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Kliinilistes uuringutes on teatatud ülitundlikkusreaktsioonide tekkest. Enamik olid kerged või mõõdukad, raskeid reaktsioone esines aeg-ajalt (vt lõik 4.8). Raske ülitundlikkusreaktsiooni, sealhulgas anafülaksia tekkimisel tuleb mirikizumabi manustamine viivitamatult lõpetada ja alustada sobivat ravi.

Infektsioonid

Mirikizumabi toimel võib suurenedas raske infektsiooni tekkerisk (vt lõik 4.8). Ravi mirikizumabiga ei tohi alustada patsientidel, kellel on kliiniliselt oluline aktiivne infektsioon, enne kui infektsioon on paranenud või piisavalt ravitud (vt lõik 4.3). Patsientidel, kellel on krooniline infektsioon või anamneesis mõni korduv infektsioon, tuleb enne mirikizumabi kasutamise alustamist kaaluda raviga seotud riske ja kasu. Patsiente tuleb juhendada, et kliiniliselt olulise ägeda või kroonilise infektsiooni nähtude või sümptomite tekkimisel tuleb otsida arstiabi. Raske infektsiooni tekkimisel tuleb kaaluda ravi katkestamist mirikizumabiga kuni infektsiooni paranemiseni.

Ravieelne hindamine tuberkuloosi suhtes

Enne ravi alustamist tuleb patsiente hinnata tuberkuloosi suhtes. Mirikizumabi saavaid patsiente tuleb ravi ajal ja pärast ravi jälgida aktiivse tuberkuloosi nähtude ja sümptomite suhtes. Tuberkuloosivastast ravi tuleb enne ravi alustamist kaaluda patsientidel, kellel on anamneesis latentne või aktiivne tuberkuloos, mille piisavat ravikuuri ei saa kinnitada.

Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine

Kliinilistes uuringutes on mirikizumabi saavatel patsientidel täheldatud ravimist tingitud maksakahjustuse juhte (sealhulgas ühte juhtu, mis vastas Hy seaduse kriteeriumidele). Maksaensüümide aktiivsust ja bilirubiinisaldust tuleb kontrollida ravi alguses ja induktioonravi ajal (sh pikendatud induktioonravi ajal, kui on kohaldatav) kord kuus. Seejärel tuleb maksaensüümide aktiivsust ja bilirubiinisaldust kontrollida (iga 1...4 kuu järel) vastavalt tavapraktikale või kui see on kliiniliselt näidustatud. Kui täheldataksealaniini aminotransferaasi (ALAT) või aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemist ja kahtlustatakse ravimist tingitud maksakahjustust, tuleb ravi mirikizumabiga katkestada kuni selle diagnoosi välistamiseni.

Immuniseerimised

Enne ravi alustamist mirikizumabiga tuleb kaaluda kõigi vajalike immuniseerimiste teostamist vastavalt kehtivale immuniseerimiskavale. Hoiduda tuleb elusvaktsiinide manustamisest mirikizumabiga ravi saavatele patsientidele. Puuduvad andmed elusvaktsiinide või mitte-elusvaktsiinide suhtes tekkiva immuunvastuse kohta.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Naatrium

Haavandiline koliit

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 200 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Crohni tõbi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 300 mg annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Polüsorbaat

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaat 80 ühes pen-süstlis või süstlis, mis vastab 0,6 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava säilitusannuse puhul ja 0,9 mg-le Crohni tõve raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Kliinilistes uuringutes ei mõjutanud kortikosteroidide või suukaudsete immunomodulaatorite samaaegne kasutamine mirikizumabi ohutust.

Populatsiooni farmakokineetiliste andmete analüüsid näitasid, et mirikizumabi kliirensit ei mõjutanud 5-ASAd (5-aminosalitsüülhape), kortikosteroidide ega suukaudsete immunomodulaatorite (asatiopriin, 6-merkaptopuriin, tioguaaniin ja metotreksaat) samaaegne manustamine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Rasestumisvõimelised naised peavad kasutama efektiivset rasestumisvastast meetodit ravi ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast ravi.

Rasedus

Mirikizumabi kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida Omvohi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas mirikizumab eritub rinnapiima. Inimese IgG-d erituvad teadaolevalt rinnapiima esimestel päevadel pärast sünnitust, kuid mille sisaldus rinnapiimas väheneb peagi väikeste kontsentratsioonideni; seega ei saa välistada riski rinnaga toidetavale lapsele selle lühikese perioodi jooksul. Rinnaga toitmise katkestamine või Omvohiga ravi katkestamine/vältimine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Mirikizumabi mõju inimeste fertiilsusele ei ole hinnatud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Omvoh ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed on ülemiste hingamisteede infektsioonid (9,8 %, kõige sagedamini nasofarüngiit), peavalu (3,2 %), lööve (1,3 %) ja süstekoha reaktsioonid (10,8 %, säilitusravi periood).

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed (tabel 1) on loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Iga kõrvaltoime esinemissageduse kategooria põhineb järgmisel konventsioonil: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Ülemiste hingamisteede infektsioonid ^a
	Aeg-ajalt	Herpes zoster
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonid
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Sage	Liigesevalu
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Lööve ^b
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha reaktsioonid ^c
	Aeg-ajalt	Infusioonikoha reaktsioonid ^d
Uuringud	Aeg-ajalt	Alaniini aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine
	Aeg-ajalt	Aspartaadi aminotransferaasi aktiivsuse suurenemine

^a Sealhulgas: äge sinusiit, COVID-19, nasofariingit, orofariingeaalne ebamugavustunne, orofariingeaalne valu, farüingit, riniit, sinusiit, tonsilliit, ülemiste hingamisteede infektsioon ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsioon.

^b Sealhulgas: lööve, makuloosne lööve, makulopapuloosne lööve, papuloosne lööve ja sügelev lööve.

^c Teatatud mirikizumabi säilitusravi ajal, kui mirikizumabi manustati subkutaanse süstena.

^d Teatatud mirikizumabi induktioonravi ajal, kui mirikizumabi manustati intravenoosse infusioonina.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonid (induktsioonravi)

Infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonidest teatati 0,4 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõigest infusiooniga seotud ülitundlikkusreaktsioonidest teatati kui mittetõsistest.

Süstekoha reaktsioonid (säilitusravi)

Süstekoha reaktsioonidest teatati 10,8 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõige sagedamad reaktsioonid olid süstekoha valu, süstekoha reaktsioon ja süstekoha punetus. Nendest sümptomitest teatati kui mittetõsistest, kergetest ja olemuselt mööduvatest.

Ülalkirjeldatud tulemused saadi Omvohi algse ravimvormi kasutamisel. Üksikannuse topeltpimesas 2 rühmaga randomiseeritud paralleelse ülesehitusega uuringus, kus 60 tervel isikul võrreldi algse ravimvormi mirikizumabi 200 mg annust (2 süstet, 100 mg süstel) muudetud koostisega ravimvormiga, saadi 1 minut pärast süstimist statistiliselt oluliselt madalamad VAS valuskoorid muudetud koostisega ravimvormi puhul (12,6) võrreldes algse ravimvormiga (26,1).

Alaniini aminotransferaasi (ALAT) ja aspartaadi aminotransferaasi (ASAT) aktiivsuse suurenemine

Esimese 12 nädala jooksul teatati ALAT-i aktiivsuse suurenemisest 0,6 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. ASAT-i aktiivsuse suurenemisest teatati 0,4 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest. Kõik kõrvaltoimed olid kerge kuni mõõduka raskusega ja mittetõsised.

Haavandilise koliidi ja Crohni tõve kliinilises arendusprogrammis kõigi mirikizumabi raviperioodide jooksul (sh platseebokontrolliga ning avatud induktioonravi ja säilitusravi perioodid) on mirikizumabi saanud patsientidel esinenud ALAT-i aktiivsuse suurenemist $\geq 3 \times$ üle normi ülemise piiri (*upper limit of normal*, ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) ning ASAT-i aktiivsuse suurenemist $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) (vt lõik 4.4). Neid leide on täheldatud koos üldbilirubiini sisalduse samaaegse suurenemisega ja ilma.

Immunogeensus

Haavandilise koliidi uuringutes tekkisid kuni 23 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest 12 ravikuu jooksul ravimivastased antikehad, millest enamike tiiter oli madal ja mis olid neutraliseeriva aktiivsusega. Suuremat antikehade tiitrit ligikaudu 2 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest seostati mirikizumabi väiksema kontsentratsiooniga seerumis ja vähenenud kliinilise ravivastusega.

Crohni tõve uuringutes tekkisid 12,7 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest 12 ravikuu jooksul ravimivastased antikehad, millest enamike tiiter oli madal ja mis olid neutraliseeriva aktiivsusega. Ei tuvastatud ravimivastaste antikehade kliiniliselt olulist mõju mirikizumabi farmakokineetikale või efektiivsusele.

Haavandilise koliidi ega Crohni tõve uuringutes ei leitud seost mirikizumabi vastaste antikehade ja ülitundlikkus- või süstimisega seotud reaktsioonide vahel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes on manustatud mirikizumabi annuseid kuni 2400 mg intravenoosselt ja kuni 500 mg subkutaanselt ilma annust limiteeriva toksilisuse tekkimiseta. Üleannustamise korral tuleb patsiente jälgida kõrvaltoimete nähtude või sümptomite suhtes ning alustada viivitamatult sobivat sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: immunosupressandid, interleukiini inhibiitorid, ATC-kood: L04AC24

Toimemehhanism

Mirikizumab on humaniseeritud IgG4 monoklonaalne interleukiin-23 (IL-23) vastane antikeha, mis seondub selektiivselt inimese IL-23 tsütokiini p19 alaühikuga ja pärsib selle koostoimet IL-23 retseptoriga.

Regulatoorne tsütokiin IL-23 mõjutab T-rakkude alarühmade (nt Th17-rakud ja Tc17-rakud) ning kaasasündinud immuunrakkude alarühmade, mis on põletikulist haigust juhtivate efektorsütokiinide, sh IL-17A, IL-17F ja IL-22 allikad, diferentseerumist, ekspansiooni ja elulemust. Inimestel on näidatud, et IL-23 selektiivne blokeerimine normaliseerib nende tsütokiinide tootmise.

Farmakodünaamilised toimed

III faasi haavandilise koliidi või Crohni tõve uuringutes mõõdeti põletiku biomarkerite taset. Mirikizumab, mida manustati intravenoosselt iga 4 nädala järel induktsioonravi faasis, vähendas oluliselt rooja kalprotektiini ja C-reaktiivse valgu taset uuringu algusest kuni 12. nädalani. Lisaks püsis mirikizumabi manustamisel subkutaanselt iga 4 nädala järel säilitusravi faasis rooja kalprotektiini ja C-reaktiivse valgu tase oluliselt madalam kuni 52. nädalani.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Haavandiline koliit

Mirikizumabi efektiivsust ja ohutust hinnati mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga täiskasvanud patsientidel kahes randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga mitmekeskuselises uuringus. Uuringusse kaasatud patsientidel oli kinnitatud haavandilise koliidi diagnoos olnud vähemalt 3 kuud ja esines mõõdukas kuni raske aktiivne haigus, mida määratleti kui modifitseeritud Mayo skoori 4...9, sealhulgas Mayo endoskoopia alamskoori ≥ 2 . Patsientidel pidi olema ebaõnnestunud (määratleti kui ravivastuse kadumist, ebapiisavat ravivastust või talumatust) ravi

kortikosteroidide või immunomodulaatoritega (6-merkaptopuriin, asatiopriin) või vähemalt ühe bioloogilise ravimi (TNF α antagonist ja/või vedolizumab) või tofatsitiniibiga.

LUCENT-1 oli intravenoosse induktsioonravi uuring, kus ravi kestis kuni 12 nädalat, millele järgnes 40-nädalane subkutaanse säilitusravi randomiseeritud uuring (LUCENT-2), kus ravi kestis vähemalt 52 nädala täitumiseni. Keskmine vanus oli 42,5 aastat. 7,8 % patsientidest olid ≥ 65 -aastased ja 1,0 % ≥ 75 -aastased. 59,8 % olid mehed ja 40,2 % naised. 53,2 %-l oli raske aktiivne haigus modifitseeritud Mayo skooriga 7...9.

Uuringute LUCENT-1 ja LUCENT-2 kohta esitatud efektiivsustulemused põhinesid endoskoopilise ja histoloogilise leiu tsentraalsel hindamisel.

LUCENT-1

Uuringus LUCENT-1 osales 1162 patsienti esmases efektiivsuspopulatsioonis. Patsiendid randomiseeriti saama mirikizumabi annuses 300 mg intravenoosse infusioonina või platseebo 0-nädalal, 4. nädalal ja 8. nädalal; randomiseerimise vahekord oli 3 : 1. Induktsioonravi uuringu esmane tulemusnäitaja oli uuritavate osakaal, kes olid 12. nädalal kliinilises remissioonis [modifitseeritud Mayo skoor (MMS), mida määratleti järgmiselt: roojamissageduse (*stool frequency*, SF) alamskoor = 0 või 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra algväärtusest ning pärasooleveritsuse (*rectal bleeding*, RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (*endoscopic subscore*, ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus)].

Nendes uuringutes osalenud patsiendid võisid olla saanud muud samaaegset ravi, mille hulka kuulusid aminosalitsülaadid (74,3 %), immunomoduleerivad ravimid (24,1 %; näiteks asatiopriin, 6-merkaptopuriin või metotreksaat) ja suukaudsed kortikosteroidid (39,9 %; prednisoon ööpäevases annuses kuni 20 mg või ekvivalent) stabiilses annuses enne induktsioonravi perioodi ja selle ajal. Pärast induktsioonravi vähendati protokollijärgsete suukaudsete kortikosteroidide annust järkjärgult.

Esmases efektiivsuspopulatsioonis ei olnud 57,1 % saanud eelnevat bioloogilist ravi ja tofatsitiniibi. 41,2 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga. 36,3 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi vähemalt ühe varasema TNF-vastase ravimi, 18,8 %-l vedolizumabi ja 3,4 %-l tofatsitiniibiga. 20,1 %-l oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga. Lisaks oli 1,7 % patsientidest eelnevalt saanud, kuid neil ei olnud ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või tofatsitiniibiga.

Uuringus LUCENT-1 oli 12. nädalal kliinilises remissioonis oluliselt suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas kui platseeborühmas (tabel 2). Juba 2. nädalal saavutasid mirikizumabiga ravitud patsiendid RB alamskooride suurema languse ja SF alamskooride vähenemise.

Tabel 2. Põhiliste efektiivsustulemuste kokkuvõte uuringus LUCENT-1 (12. nädal, kui ei ole näidatud teisiti)

	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	n	%	N	%	
Kliiniline remissioon^{*1}	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---

	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	n	%	N	%	
Vahelduv kliiniline remissioon*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Kliiniline ravivastus*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskoopiline paranemine*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Sümptomaatiline remissioon (4. nädal)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Sümptomaatiline remissioon*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---

	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	n	%	N	%	
Histo-endoskoopiline limaskesta paranemine*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %)°
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Platseebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Ravierinevus ja 99,875 % CI
	LS keskmine	Standard-viga	LS keskmine	Standard-viga	
Roojamispakitsuse raskus*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44)°
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Lühendid: CI = usaldusvahemik; i.v. = intravenoosne; LS = vähimruutude

- *¹ Kliiniline remissioon põhineb modifitseeritud Mayo skooril (MMS) ja seda määratletakse järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra algväärtusest ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).
- *² Vahelduv kliiniline remissioon põhineb modifitseeritud Mayo skooril (MMS) ja seda määratletakse järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või 1 ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).
- *³ Kliiniline ravivastus põhineb MMS-il ja seda määratletakse järgmiselt: MMS-i vähenemine ≥ 2 punkti võrra ja ≥ 30 % algväärtusest ning RB alamskoori vähenemine ≥ 1 punkti võrra algväärtusest või RB skoor 0 või 1.
- *⁴ Endoskoopilist paranemist määratleti järgmiselt: ES = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).
- *⁵ Sümptomaatilist remissiooni määratleti järgmiselt: SF = 0 või SF = 1 koos ≥ 1 -punktilise vähenemisega algväärtusest ja RB = 0.
- *⁶ Histo-endoskoopilist limaskesta paranemist määratleti kui mõlema järgnevalt loetletu saavutamist: 1. Histoloogiline paranemine, mille määratlemiseks kasutati Geboesi skoorisüsteemi neutrofiilide infiltratsiooniga < 5 %-l krüpidest, krüptide hävimiseta ning ilma erosioonide, haavandite või granulatsioonkoet. 2. Endoskoopiline paranemine, mida määratleti kui ES = 0 või 1 (välja arvatud rabadus).
- *⁷ Roojamispakitsuse numbrilise hindamiskaala skoori muutus võrreldes algväärtusega.

- a) Lisaks 5 platseebopatsienti ja 15 mirikizumabi patsienti olid eelnevalt saanud, kuid kellel ei ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga.
- b) Ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus.
- c) $p < 0,001$

d) Mirikizumabi tulemused patsientide alarühmas, kellel oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga, olid kooskõlas kogupopulatsioonis saadud tulemustega.

LUCENT-2

Uuringus LUCENT-2 hinnati 544 patsienti 551-st, kes saavutasid mirikizumabiga 12. nädalal kliinilise ravivastuse uuringus LUCENT-1 (vt tabel 2). Patsiendid randomiseeriti uuesti vahekorras 2:1 saada subkutaanset säilitusravi 200 mg mirikizumabi või platseeboga iga 4 nädala järel 40 nädala jooksul (s.o 52 nädalat induktsioonravi algusest). Säilitusravi uuringu esmane tulemusnäitaja oli uuritavate osakaal, kes olid 40. nädalal kliinilises remissioonis (sama määratlus nagu uuringus LUCENT-1). Patsientide puhul, kes said uuringus LUCENT-1 kortikosteroide, pidi uuringuga LUCENT-2 liitumisel kortikosteroidide annust järkjärgult vähendama. 40. nädalal oli kliinilises remissioonis oluliselt suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas kui platseeborühmas (vt tabel 3).

Tabel 3. Põhiliste efektiivsusnäitajate kokkuvõte uuringus LUCENT-2 (40. nädal; 52 nädalat pärast induktsioonravi alustamist)

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravirinevus ja 95 % CI
	n	%	N	%	
Kliiniline remissioon*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Vahelduv kliiniline remissioon*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Kliinilise remissiooni püsimine 40. nädalani*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Kortikosteroidivaba remissioon*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	n	%	N	%	
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskoopiline paranemine*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histo-endoskoopiline limaskesta remissioon*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Roojamispakitsuse remissioon*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	LS keskmine	Standard -viga	LS keskmine	Standard -viga	
Roojamispakitsuse raskus*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Patsiendid, kes ei olnud varem bioloogilist ravimit ja JAK-inhibiitorit saanud ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---

	Platseebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Ravierinevus ja 95 % CI
	n	%	N	%	
Patsiendid, kellel oli ebaõnnestunud ^b ravi vähemalt ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Lühendid: CI = usaldusvahemik; s.c. = subkutaanne; LS = vähimruutude

*^{1, 2} Vt tabeli 2 allmärkused.

*³ 40. nädalal kliinilises remissioonis olnud patsientide osakaal 12. nädalal kliinilises remissioonis olnud patsientide seas, kus kliinilist remissiooni määratleti järgmiselt: roojamissageduse (SF) alamskoor = 0 või SF = 1 vähenemisega ≥ 1 punkti võrra induktsioonravi uuringu algväärtusest ning pärasooleveritsuse (RB) alamskoor = 0 ja endoskoopiline alamskoor (ES) = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*⁴ Kortikosteroidivaba remissiooni ilma kirurgilise ravita määratleti järgmiselt: kliiniline remissioon 40. nädalal ja sümptomaatiline remissioon 28. nädalal ning kortikosteroidide mittekasutamine ≥ 12 nädala jooksul enne 40. nädalat.

*⁵ Endoskoopilist paranemist määratleti järgmiselt: ES = 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*⁶ Histo-endoskoopiline limaskesta remissioon, mida määratleti kui mõlema järgnevalt loetletu saavutamist: 1. Histoloogiline remissioon, mida määratletakse kui Geboesi alamskoore 0 järgmiste astmete puhul: 2b (neutrofiilid limaskesta päriskihis), 3 (neutrofiilid epiteelkihis), 4 (krüptide hävimine) ja 5 (erosioon või haavand) ning 2. Mayo endoskoopiline skoor 0 või 1 (välja arvatud rabeledus).

*⁷ Numbrilise hindamiskaala (NRS) skoor 0 või 1 patsientidel, kelle roojamispakitsuse NRS algskoor uuringus LUCENT-1 oli ≥ 3 .

*⁸ Roojamispakitsuse NRS skoori muutus võrreldes algväärtusega.

a) Lisaks 1 platseebopatsient ja 8 mirikizumabi patsienti olid eelnevalt saanud, kuid kellel ei ebaõnnestunud ravi bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga.

b) Ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus.

c) $p < 0,001$

d) Mirikizumabi tulemused patsientide alarühmas, kellel oli ebaõnnestunud ravi rohkem kui ühe bioloogilise ravimi või JAK-inhibiitoriga, olid kooskõlas kogupopulatsioonis saadud tulemustega.

Mirikizumabi efektiivsus- ja ohutusprofiil oli ühesugune erinevates alarühmades (st vanus, sugu, kehakaal, haiguse aktiivsuse algtaase raskusaste ja piirkond). Toime suurus võib olla erinev.

40. nädalal oli kliinilise ravivastuse saavutanud (mida määratleti järgmiselt: MMS-i vähenemine ≥ 2 punkti võrra ja ≥ 30 % algväärtusest ning RB alamskoori vähenemine ≥ 1 punkti võrra algväärtusest või RB skoor 0 või 1) suurem protsent patsiente mirikizumabiga ravivastuse saavutanute rühmas, kes randomiseeriti uuesti saama mirikizumabi (80 %), võrreldes mirikizumabiga ravivastuse saavutanute rühmaga, kes randomiseeriti uuesti saama platseebot (49 %).

Mirikizumabi pikendatud induktsioonraviga 24. nädalal ravivastuse saavutanud patsiendid (LUCENT-2)

Mirikizumabi saanud patsientide seas, kes ei olnud saavutanud ravivastust 12. nädalaks uuringus LUCENT-1 ja kes said avatud ravina kolm mirikizumabi 300 mg intravenoosset lisaannust iga 4 nädala järel (Q4W), saavutas uuringu LUCENT-2 12. nädalaks kliinilise ravivastuse 53,7 % ning 52,9 % mirikizumabi patsientidest läksid üle subkutaansele säilitusravile 200 mg mirikizumabiga Q4W ning nendest patsientidest 72,2 % saavutasid 40. nädalaks kliinilise ravivastuse ja 36,1 % kliinilise remissiooni.

Efektiivsuse taastumine pärast ravivastuse kadumist mirikizumabi säilitusravi ajal (LUCENT-2)

19 patsienti, kellel tekkis esimene ravivastuse kadumine (5,2 %) uuringu LUCENT-2 12. ja 28. nädala vahel, said avatud päästeravi mirikizumabiga annuses 300 mg Q4W i.v. (3 annust) ja 12 neist patsientidest (63,2 %) saavutasid pärast 12 nädalat sümptomaatilise ravivastuse ja 7 patsienti (36,8 %) sümptomaatilise remissiooni.

Endoskoopilise leiu normaliseerumine 40. nädalal

Limaskestast endoskoopilise leiu normaliseerumist määratleti kui Mayo endoskoopilist alamskoori 0. Uuringu LUCENT-2 40. nädalal oli endoskoopilise leiu normaliseerumise saavutanud 81 patsienti 365-st (22,2 %) mirikizumabi rühmas ja 24 patsienti 179-st (13,4 %) platseeborühmas.

Histoloogilised tulemused

12. nädalal saavutas histoloogilise paranemise suurem protsent patsiente mirikizumabi rühmas (39,2 %) kui platseeborühmas (20,7 %). 40. nädalal täheldati histoloogilist remissiooni rohkematel patsientidel mirikizumabi rühmas (48,5 %) kui platseeborühmas (24,6 %).

Sümptomaatilise remissiooni stabiilne püsimine

Sümptomaatilise remissiooni stabiilset püsimist määratleti kui patsientide protsenti, kes olid sümptomaatilises remissioonis vähemalt 7 visiidi 9-st alates 4. nädalast kuni 36. nädalani, ning sümptomaatilises remissioonis 40. nädalal patsientide puhul, kes olid sümptomaatilises remissioonis ja saavutanud kliinilise ravivastuse uuringu LUCENT-1 12. nädalal. Uuringu LUCENT-2 40. nädalal oli sümptomaatilise remissiooni stabiilse püsimise saavutanud patsientide osakaal suurem mirikizumabiga ravitud patsientide puhul (69,7 %) võrreldes platseeboga (38,4 %).

Jätku-uuring

Uuringus LUCENT-1 induktsioonravile mirikizumabiga ravivastuse saavutanud patsiendid, kes seejärel uuringus LUCENT-2 re-randomiseeriti säilitusravile mirikizumabiga ja said 52 nädalat pidevat ravi mirikizumabiga, kaasati pikaajalisse jätku-uuringusse LUCENT-3 (n = 316). Patsientidest, kes 52. nädalal olid kliinilises remissioonis (n = 179), püsis kliiniline remissioon 212. nädalal kokkuvõttes rohkem kui poolel (62,2%) ning enamikul saavutati endoskoopiline paranemine (65,5%) ja histo-endoskoopiline limaskestast remissioon (*histo-endoscopic mucosal remission*, HEMR; 52,8%).

Tervisega seotud elukvaliteet

Uuringu LUCENT-1 12. nädalal esines mirikizumabi saavatel patsientidel põletikulise soolehaiguse küsimustiku (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) üldskoori oluliselt suurem kliiniliselt oluline paranemine ($p \leq 0,001$) võrreldes platseeboga. IBDQ vastust määratleti kui IBDQ skoori paranemist vähemalt 16 punkti võrra algväärtusest ja IBDQ remissiooni määratleti kui skoori vähemalt 170. Uuringu LUCENT-1 12. nädalal oli IBDQ remissiooni saavutanud 57,5 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 39,8 %-ga platseebo puhul ($p < 0,001$) ning IBDQ vastuse 72,7 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 55,8 %-ga platseebo puhul. Uuringus LUCENT-2 püsis 40. nädalal IBDQ remissioon 72,3 %-l mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 43,0 %-ga platseebo puhul ning IBDQ vastuse saavutas 79,2 % mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes 49,2 %-ga platseebo puhul.

Patsiendi teatatud tulemused

Uuringus LUCENT-1 mirikizumabiga ravitud patsientidel täheldati roojamispakitsuse raskuse vähenemist juba 2. nädalal. Mirikizumabi saanud patsiendid saavutasid olulise roojamispakitsuse remissiooni võrreldes platseeborühmaga uuringu LUCENT-1 12. nädalal (22,1 % vs. 12,3 %) ja uuringu LUCENT-2 40. nädalal (42,9 % vs. 25 %). Mirikizumabi saanud patsientidel vähenes oluliselt väsimus juba uuringu LUCENT-1 2. nädalal ja see püsis uuringu LUCENT-2 40. nädalal. Juba 4. nädalal oli oluliselt suuremal määral vähenenud ka kõhuvalu.

Hospitaliseerimised ja haavandilise koliidiga seotud operatsioonid

Uuringu LUCENT-1 12 nädala jooksul oli haavandilise koliidi tõttu hospitaliseeritud patsientide osakaal 0,3 % (3/868) mirikizumabi rühmas ja 3,4 % (10/294) platseeborühmas. Haavandilise

koliidiga seotud operatsioon tehti 0,3 %-le (3/868) mirikizumabi saanud patsientidest ja 0,7 %-le (2/294) platseeborühma patsientidest. Uuringu LUCENT-2 mirikizumabi rühmas haavandilise koliidiga seotud hospitaliseerimisi ega operatsioone ei olnud.

Crohni tõbi

Mirikizumabi efektiivsust ja ohutust hinnati randomiseeritud topeltpimedas platseebo- ja aktiivkontrolliga *treat-through* (ravi kestab kogu uuringu vältel) ülesehitusega uuringus VIVID-1 mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõvega täiskasvanud patsientidel, kes ei olnud saavutanud piisavat ravivastust, kelle ravivastus oli kadunud või esines talumatus kortikosteroidide, immunomodulaatorite (nt asatiopriin, 6-merkaptopuriin) või bioloogiliste ravimite (nt TNF α antagonist või integriini retseptori antagonist) suhtes. Uuring sisaldas mirikizumabi 12-nädalast intravenoosete infusioonidega induktsioonravi perioodi, millele järgnes 40-nädalane subkutaansete süstetega säilitusravi periood. See uuring sisaldas induktsioon- ja säilitusravi perioodil ka ustekinumabi võrdlusrühma.

VIVID-1

Uuringus VIVID-1 hinnati efektiivsust 1065 patsiendil, kes randomiseeriti vahekorras 6 : 3 : 2 saama mirikizumabi 900 mg intravenoosse infusioonina (i.v.) nädalatel 0, 4 ja 8, millele järgnes 300 mg säilitusannuse manustamine subkutaanse süstena (s.c.) 12. nädalal ja pärast seda iga 4 nädala järel (Q4W) 40 nädala jooksul, ustekinumabi ligikaudu 6 mg/kg intravenoosselt 0-nädalal, millele alates 8. nädalast järgnes 90 mg s.c. manustamine iga 8 nädala järel (Q8W), või platseebot. Uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiendid, kes saavutasid 12. nädalal kliinilise ravivastuse patsiendi kirjeldatud tulemusnäitaja (*Patient-Reported Outcome*, PRO) alusel (mida määratleti kui roojamissageduse (SF) ja/või kõhuvalu vähenemist vähemalt 30 % võrra, kus kumbki skoor ei olnud halvem algväärtusest), jätkasid platseebo saamist. Uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiendid, kes ei saavutanud 12. nädalal kliinilist ravivastust PRO alusel, said 900 mg mirikizumabi i.v. infusioonina 12., 16. ja 20. nädalal, millele järgnes 300 mg säilitusannuse s.c. manustamine Q4W 24. nädalast kuni 48. nädalani.

Ravieelset haiguse aktiivsust hinnati (1) roojamissageduse kaalumata ööpäevase keskmise, (2) kõhuvalu kaalumata ööpäevase keskmise (vahemikus 0...3) ja (3) Crohni tõve korral kasutatava lihtsa endoskoopilise skoori (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*, SES-CD) (vahemikus 0...56) alusel.

Mõõdukat kuni rasket aktiivset Crohni tõbe määratleti kui SF skoori ≥ 4 ja/või kõhuvalu skoori ≥ 2 ning SES-CD skoori ≥ 7 (tsentraalselt hinnatud) niude- ja käärsoolt haarava haigusega patsientidel ning ≥ 4 isoleeritud niudesoolt haarava haigusega patsientidel. Uuringu alguses olid SF-i mediaan 6, kõhuvalu mediaan 2 ja SES-CD mediaan 12.

Patsientide keskmine vanus oli 36 aastat (vahemik 18...76 aastat), 45 % olid naissoost ning 72 % euroopiidse rassi esindajad, 25 % asiaadid, 2 % mustanahalised ja 1 % mõnest muust rassilisest rühmast. Patsientidel oli lubatud kasutada stabiilses annuses kortikosteroidide, immunomodulaatoreid (nt 6-merkaptopuriin, asatiopriin või metotreksaat) ja/või aminosalitsülaate. Uuringu alguses said 31 % patsientidest suukaudseid kortikosteroidide, 27 % immunomodulaatoreid ja 44 % aminosalitsülaate.

Uuringu alguses esines 49 %-l ravivastuse kadumine, ebapiisav ravivastus või talumatus ühe või enama bioloogilise ravi suhtes (eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine); 46 %-l patsientidest oli ebaõnnestunud ravi TNF α inhibiitoritega ja 11 %-l vedolizumabiga.

Uuringu VIVID-1 esmased kaastulemusnäitajad olid (1) kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja endoskoopiline ravivastus 52. nädalal võrreldes platseeboga ning (2) kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja kliiniline remissioon Crohni tõve aktiivsuse indeksi (*Crohn's Disease Activity Index*, CDAI) alusel 52. nädalal; tabelis 4 on toodud esmaste kaastulemusnäitajate ja põhiliste teiseste tulemusnäitajate tulemused 52. nädalal võrreldes platseeboga.

Tabelis 5 on toodud põhilised teiseseid tulemusnäitajad 12. nädalal võrreldes platseeboga.

Tabel 4. Uuringu VIVID-1 52. nädalal efektiivsuse tulemusnäitajad saavutanud Crohni tõvega patsientide osakaal

	Platseebo n = 199		Mirikizumabi 300 mg s.c. süste^a n = 579		Ravierinevus võrreldes platseeboga^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Esmased kaastulemusnäitajad					
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja endoskoopiline ravivastus^d 52. nädalal	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^e (21 %; 37 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	12/102	12 %	117/298	39 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kliiniline remissioon CDAI alusel^g 52. nädalal	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	27/102	27 %	141/298	47 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Täiendavad tulemusnäitajad					
Endoskoopiline ravivastus^d 52. nädalal	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %; 47 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Kliiniline remissioon CDAI alusel^g 52. nädalal	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %; 44 %)
Ilma eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumiseta	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kliiniline remissioon PRO aluselⁱ 52. nädalal	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja endoskoopiline remissioon^j 52. nädalal	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %; 26 %)
Kliiniline ravivastus PRO alusel^c 12. nädalal ja kortikosteroidivaba kliiniline remissioon CDAI alusel^{g,k} 52. nädalal	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %; 35 %)

Lühendid: AP = kõhuvalu; CDAI = Crohni tõve aktiivsuse indeks; CI = usaldusvahemik; PRO = kaks CDAI patsiendi kirjeldatud punktidest (SF ja AP); SES-CD = Crohni tõve korral kasutatav lihtne endoskoopiline skoor; SF = roojamissagedus.

- a Pärast mirikizumabi 900 mg i.v. infusiooni nädalatel 0, 4 ja 8 said patsiendid mirikizumabi 300 mg s.c. süstena 12. nädalal ja pärast seda iga 4 nädala järel kuni veel 40 nädala jooksul.
- b Binaarsete tulemusnäitajate järgi kohandatud ravierinevus põhines ravieelsete kaasmuutujate järgi kohandatud Cochran-Manteli-Haenszeli meetodil.

- c Kliinilist ravivastust PRO alusel määratletakse kui SF-i ja/või AP vähenemist vähemalt 30 % võrra, kus kumbki skoor ei ole halvem algväärtusest.
- d Endoskoopilist ravivastust määratletakse kui SES-CD üldskoori vähenemist $\geq 50\%$ võrreldes algväärtusega tsentraalse hindamise põhjal.
- e $p < 0,000001$
- f Eelneva bioloogilise ravi ebaõnnestumine hõlmab ravivastuse kadumist, ebapiisavat ravivastust või talumatust ühe või enama bioloogilise ravi (nt TNF α antagonist või integriini retseptorite antagonist) suhtes.
- g Kliinilist remissiooni CDAI alusel määratletakse kui CDAI üldskoori < 150 .
- h Platseebo valimi suurus hõlmab kõiki uuringu alguses platseebot saama randomiseeritud patsiente. Platseebopatsiendid, kes ei saavutanud 12. nädalal kliinilist ravivastust PRO alusel, loeti 52. nädalal ravivastust mittesaavutanuteks.
- i Kliinilist remissiooni PRO alusel määratletakse kui SF skoori ≤ 3 , mis ei ole halvem algväärtusest (vastavalt Bristol roojaskaala kategooriale 6 või 7) ja AP skoori $AP \leq 1$, mis ei ole halvem algväärtusest.
- j Endoskoopilist remissiooni määratletakse kui SES-CD üldskoori ≤ 4 ning vähemalt 2-punktilist vähenemist võrreldes algväärtusega ning mitte ühegi üksikmuutuja alamskoori > 1 tsentraalse hindamise põhjal.
- k Kortikosteroidivabadena määratletakse patsiente, kes ei kasutanud kortikosteroide alates 40. nädalast kuni 52. nädalani.

Roojamispakitsuse remissioon

Uuringus VIVID-1 hinnati roojamispakitsuse remissiooni pakitsuse numbrilise hindamiskaala (*numeric rating scale*, NRS) alusel vahemikus 0...10. PRO-põhise kliinilise ravivastuse 12. nädalal ja roojamispakitsuse NRS-i keskmise nädalaskoori ≤ 2 52. nädalal saavutas suurem protsent mirikizumabiga ravitud patsientidest, kellel oli ravieelne roojamispakitsuse NRS-i keskmine nädalaskoor ≥ 3 , võrreldes platseeboga (33 % vs. 11 %).

Tabel 5. Uuringu VIVID-1 12. nädalal efektiivsuse tulemusnäitajad saavutanud Crohni tõvega patsientide osakaal

Tulemusnäitaja	Platseebo n = 199		Mirikizumabi 900 mg i.v. infusioon ^a n = 579		Ravierinevus võrreldes platseeboga ^b (99,5 % CI)
	n	%	n	%	
Kliiniline ravivastus PRO alusel ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %; 30 %)
Kliiniline remissioon CDAI alusel ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %; 23 %)
Endoskoopiline ravivastus ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %; 28 %)
Endoskoopiline remissioon ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %; 17 %)
FACIT-väsimuse muutus võrreldes algväärtusega ^h	LS keskmine	SE	LS keskmine	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Lühendid: FACIT-fatigue (FACIT-väsimus) = kroonilise haiguse ravi funktsionaalne hindamine – väsimus; LS keskmine = vähimruutude keskmine; SE = standardviga; teised vt eespool tabeli 4 juures.

a Nädalad 0, 4, 8

b vt tabel 4. Vt ka allmärkus h allpool.

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

f p-väärtus $< 0,005$

h FACIT-väsimuse muutuse puhul võrreldes algväärtusega põhinesid LS keskmised ja ravierinevus FACIT-väsimuse algväärtuse ja teiste kaasmuutujate järgi kohandatud ANCOVA mudelil. Uuringu alguses olid keskmised FACIT-väsimuse väärtused ravirühmade vahel sarnased ning jäid vahemikku 32,3...31,5.

CDAI alusel hinnatud kliinilise remissiooni paranemist täheldati juba 4. nädalal suuremal protsendil mirikizumabiga ravitud patsientidest võrreldes platseeboga.

Mirikizumabiga ravitud patsientidel täheldati kõhuvalu vähenemist samuti juba 4. nädalal ning roojamissageduse vähenemist juba 6. nädalal võrreldes platseeboga.

Mirikizumabi efektiivsus- ja ohutusprofiil oli ühesugune alarühmade (st vanus, sugu, kehakaal, ravieelne haiguse aktiivsuse raskusaste ja piirkond) lõikes. Toime suurus võib varieeruda.

Aktiivse võrdlusravimi rühm

52. nädalal näidati mirikizumabi mittehalvemust (eelnevalt kindlaksmääratud piirväärtus -10 %) võrreldes ustekinumabiga toime osas CDAI alusel hinnatud kliinilisele remissioonile (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Paremust võrreldes ustekinumabiga 52. nädala endoskoopilise ravivastuse osas ei saavutatud (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Histoloogilised tulemused

Kõigi viie soolesegmendi osas saavutas koondtulemusnäitaja (kliiniline ravivastus PRO alusel 12. nädalal ja histoloogiline ravivastus 52. nädalal) 44 % mirikizumabiga ravitud patsientidest ja 16 % platseebot saanud patsientidest. 52. nädalal saavutas histoloogilise ravivastuse 58 % patsientidest võrreldes 49 %-ga ustekinumabiga ravitud patsientidest.

Jätku-uuring

Patsiendid, kes osalesid uuringus VIVID-1 selle lõpuni 52. nädalal, vastasid pikaajalises jätku-uuringus VIVID-2 ravi jätkamise tingimustele. Uuringus VIVID-1 endoskoopilise ravivastuse saavutanud osalejatest, kes saavutasid 52. nädalaks ka kliinilise remissiooni CDAI alusel ja kaasati uuringusse VIVID-2 (n = 191), püsis ravi jätkamisel mirikizumabiga 104. nädalal kombineeritud endoskoopiline ravivastus ja kliiniline remissioon CDAI alusel 78,1%-l.

Tervisega seotud elukvaliteet

12. nädalal oli põletikulise soolehaiguse küsimustiku (*Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) skoori muutus mirikizumabi puhul 36,9 ja platseebo puhul 17,4; IBDQ ravivastuse ja remissiooni saavutas vastavalt 69 % ja 52 % mirikizumabiga ravitud patsientidest ning 45 % ja 28 % platseebot saanud patsientidest. Selline paranemine püsis 52. nädalal.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Omvohiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta haavandilise koliidi ja Crohni tõve ravi korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Subkutaansel manustamisel iga 4 nädala järel ei esinenud mirikizumabi kontsentratsiooni märgatavat suurenemist seerumis.

Ekspositsioon

Haavandiline koliit

Haavandilise koliidiga patsientidel olid keskmised (variatsioonikoefitsient, %) C_{max} ja kõveraalse pindala (AUC) väärtused pärast induktsioonannuste (300 mg iga 4 nädala järel intravenoosse infusioonina) manustamist vastavalt 99,7 µg/ml (22,7 %) ja 538 µg*ööpäev/ml (34,4 %). Keskmised (CV %) C_{max} ja AUC väärtused pärast säilitusannuste (200 mg iga 4 nädala järel subkutaanse süstena) manustamist vastavalt 10,1 µg/ml (52,1 %) ja 160 µg*ööpäev/ml (57,6 %).

Crohni tõbi

Crohni tõvega patsientidel olid keskmised (variatsioonikoefitsient, %) C_{max} ja kõveraalse pindala (AUC) väärtused pärast induktsioonannuste (900 mg iga 4 nädala järel intravenoosse infusioonina) manustamist vastavalt 332 µg/ml (20,6 %) ja 1820 µg*ööpäev/ml (38,1 %). Keskmised (CV %) C_{max} ja AUC väärtused pärast säilitusannuste (300 mg iga 4 nädala järel subkutaanse süstena) manustamist vastavalt 13,6 µg/ml (48,1 %) ja 220 µg*ööpäev/ml (55,9 %).

Imendumine

Mirikizumabi subkutaanse manustamise järgselt haavandilise koliidi korral oli $T_{\max}$ -i mediaan (vahemik) 5 (3,08...6,75) päeva pärast annust ja geomeetriline keskmine (CV %) absoluutne biosaadavus oli 44 % (34 %).

Mirikizumabi subkutaanse manustamise järgselt Crohni tõve korral oli $T_{\max}$ -i mediaan (vahemik) 5 (3...6,83) päeva pärast annust ja geomeetriline keskmine (CV %) absoluutne biosaadavus oli 36,3 % (31 %).

Süstekoha asukoht ei mõjutanud oluliselt mirikizumabi imendumist.

Jaotumine

Geomeetriline keskmine üldine jaotusruumala oli 4,83 l (21 %) haavandilise koliidiga patsientidel ja 4,40 l (14 %) Crohni tõvega patsientidel.

Biotransformatsioon

Mirikizumab on humaniseeritud IgG4 monoklonaalne antikeha, mis peaks lagunema katabolismi teel väikesteks peptiidideks ja aminohapeteks sarnaselt endogeensete IgG-dega.

Eritumine

Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal oli haavandilise koliidiga patsientidel geomeetriline keskmine (CV %) kliirens 0,0229 l/h (34 %) ja geomeetriline keskmine poolväärtusaeg ligikaudu 9,3 päeva (40 %). Crohni tõvega patsientidel oli geomeetriline keskmine (CV %) kliirens 0,0202 l/h (38 %) ja geomeetriline keskmine (CV %) poolväärtusaeg samuti ligikaudu 9,3 päeva (26 %). Kliirens ei sõltu annusest.

Proportsionaalsus annusega

Mirikizumabil oli lineaarne farmakokineetika, kus ekspositsioon suurenes proportsionaalselt annusega annusevahemikus 5...2400 mg intravenoosse infusioonina või annusevahemikus 120...400 mg subkutaanse süstena manustamisel haavandilise koliidi või Crohni tõvega patsientidele või tervetele vabatahtlikele.

Patsientide erirühmad

Populatsiooni farmakokineetilised analüüsid näitasid, et vanusel, sool, kehakaalul või rassil/etnilisusel ei olnud kliiniliselt olulist mõju mirikizumabi farmakokineetikale (vt ka lõik 4.8, „Immunogeensus“), II ja III faasi uuringutes mirikizumabi saanud 1362-st haavandilise koliidiga patsiendist 99 (7,3 %) olid 65-aastased või vanemad ja 11 (0,8 %) 75-aastased või vanemad.

Neeru- või maksakahjustus

Spetsiifilisi kliinilis-farmakoloogilisi uuringuid neeru- ja maksakahjustuse mõju hindamiseks mirikizumabi farmakokineetikale ei ole läbi viidud.

Haavandilise koliidiga patsientidel näitas populatsiooni farmakokineetiline analüüs, et kreatiniini kliirens (vahemikus 36,2...291 ml/min) ega üldbilirubiini sisaldus (vahemik 1,5...29 $\mu\text{mol/l}$) ei mõjutanud mirikizumabi farmakokineetikat.

Crohni tõvega patsientidel näitas populatsiooni farmakokineetiline analüüs, et kreatiniini kliirens (vahemikus 26,5...269 ml/min) ega üldbilirubiini sisaldus (vahemik 1,5...36 $\mu\text{mol/l}$) ei mõjutanud mirikizumabi farmakokineetikat.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kartsinogenees / mutagenees

Mirikizumabi kartsinogeense või mutageense toime hindamiseks ei ole mittekliinilisi uuringuid läbi viidud.

Fertiilsuse kahjustus

Seksuaalselt küpsetel makaakidel, kes said mirikizumabi üks kord nädalas 26 nädala jooksul annuses 100 mg/kg (ligikaudu 20 korda suurem inimese säilitusannusest), ei täheldatud reproduktiivorganite kaalu või histopatoloogilisi muutusi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Histidiin
Histidiinmonovesinikkloriid
Naatriumkloriid
Mannitool (E 421)
Polüsorbaat 80 (E 433)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pakendid haavandilise koliidi raviks

Omvohe 100 mg süstelahus süstlis

1 ml lahust I tüüpi klaasist süstlas.
Süstal on ühekordselt kasutatavas üksikannust sisaldavas bromobutüülkummist kolviga süstlis.

Pakendi suurused:

- pakendis on 2 süstlit;
- mitmikpakend sisaldab 6 süstlit (kolm pakendit, igaüks 2 süstlit).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis

1 ml lahust I tüüpi klaasist süstlas.

Süstal on ühekordselt kasutatavas üksikannust sisaldavas bromobutüülkummist kolviga pen-süstlis.

Pakendi suurused:

- pakendis on 2 pen-süstlit;
- mitmikpakend sisaldab 4 pen-süstlit (kaks pakendit 2 pen-süstliga);
- mitmikpakend sisaldab 6 pen-süstlit (kolm pakendit 2 pen-süstliga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

OmvoH 200 mg süstelahus süstlis

2 ml lahust I tüüpi klaasist süstlas.

Süstal on ühekordselt kasutatavas üksikannust sisaldavas bromobutüülkummist kolviga süstlis.

Pakendi suurused:

- pakendis on 1 süstel;
- mitmikpakend sisaldab 3 süstlit (kolm pakendit, igas 1 süstel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

2 ml lahust I tüüpi klaasist süstlas.

Süstal on ühekordselt kasutatavas üksikannust sisaldavas bromobutüülkummist kolviga pen-süstlis.

Pakendi suurused:

- pakendis on 1 pen-süstel;
- mitmikpakend sisaldab 3 pen-süstlit (kolm pakendit, igas 1 pen-süstel).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pakendid Crohni tõve raviks

OmvoH 100 mg süstelahus süstlis ja OmvoH 200 mg süstelahus süstlis

Süstlid 1 ml ja 2 ml lahusega I tüüpi klaasist süstlas.

Igas süstlis on ühekordseks kasutamiseks üksikannust sisaldav bromobutüülkummist kolviga süstal.

Pakendi suurused:

- pakendis on 2 süstlit (üks 100 mg süstel ja üks 200 mg süstel);
- mitmikpakend sisaldab 6 süstlit (3 pakendit ühe 100 mg süstliga ja ühe 200 mg süstliga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis ja OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

Pen-süstlid 1 ml ja 2 ml lahusega I tüüpi klaasist süstlas.

Igas pen-süstlis on ühekordseks kasutamiseks üksikannust sisaldav bromobutüülkummist kolviga süstal.

Pakendi suurused:

- pakendis on 2 pen-süstlit (üks 100 mg pen-süstel ja üks 200 mg pen-süstel);
- mitmikpakend sisaldab 6 pen-süstlit (3 pakendit ühe 100 mg pen-süstliga ja ühe 200 mg pen-süstliga).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Omvohi ei tohi kasutada, kui see sisaldab vöörosakesi või kui lahus on hägune ja/või selgelt pruuni värvi.

Omvohi ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Omvoh 100 mg süstelahus süstlis

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg süstelahus süstlis ja Omvoh 200 mg süstelahus süstlis

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg süstelahus pen-süstlis ja Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg süstelahus süstlis

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 26. mai 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Pen-süstel, süstel, viaal (1 pakk)

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

Viaal (3-ne pakk)

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalil.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP - VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Omavoh 300 mg infusioonilahuse kontsentratsioon
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 300 mg mirikizumabi 15 ml-s (20 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, mannitool (E 421), naatriumtsitraatdihüdraat (E 331), veevaba sidrunhape (E 330), naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentratsioon
300 mg/15 ml
1 viaal

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne pärast lahjendamist.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Mitte loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VIAALI MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue box`iga*)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Omavoh 300 mg infusioonilahuse kontsentratsioon
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 300 mg mirikizumabi 15 ml-s (20 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, mannitool (E 421), naatriumtsitraatdihüdraat (E 331), veevaba sidrunhape (E 330), naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentratsioon

300 mg/15 ml

Mitmikpakend: 3 (3 pakendit 1 vialiga) vial

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne pärast lahjendamist.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/011

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAALI MITMIKPAKENDI VAHEKARP (*Blue box`ita*)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omavoh 300 mg infusioonilahuse kontsentratsioon
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks vial sisaldab 300 mg mirikizumabi 15 ml-s (20 mg/ml).

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, mannitool (E 421), naatriumtsitraatdihüdraat (E 331), veevaba sidrunhape (E 330), naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentratsioon

300 mg/15 ml

1 vial. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne pärast lahjendamist.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/011

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood****18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoh 300 mg steriilne kontsentraat
mirikizumab
i.v. pärast lahjendamist

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

300 mg/15 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – SÜSTEL (pakendis 2)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 100 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

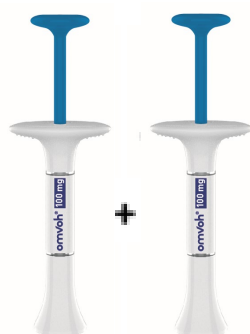
3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 süstlit, mõlemas 100 mg



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omboh 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Omvoh 100 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 6 süstlit (kolm pakendit, igas 2 süstlit)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Omvoht 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 100 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

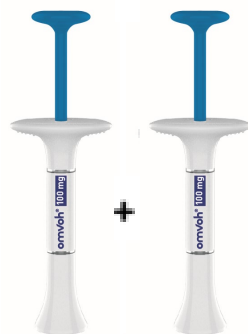
3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 süstlit, mõlemas 100 mg. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT 100 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 100 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – SÜSTEL (pakendis 1)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 200 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 200 mg süstel



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Omvoh 200 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 süstlit (kolm pakendit, igas 1 süstel)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/013

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 200 mg süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 200 mg süstel. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/013

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT 200 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvooh 200 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – SÜSTEL (pakendis 2)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg
süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 100 mg süstel ja üks 200 mg süstel



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 100 mg

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg
süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehst.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 6 süstlit (3 pakendit, igas üks 100 mg süstel ja üks 200 mg süstel)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
süstelahus süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 100 mg süstel ja üks 200 mg süstel.
Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/008

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

100 mg SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 100 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

200 mg SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 200 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL (pakendis 2)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 100 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit, mõlemas 100 mg



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/004

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 100 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 pen-süstlit, igas 100 mg (kaks 2 pen-süstliga pakendit)

Mitmikpakend: 6 pen-süstlit, igas 100 mg (kolm 2 pen-süstliga pakendit)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/005 (4 pen-süstlit)
EU/1/23/1736/006 (6 pen-süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Omvoh 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 100 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit, mõlemas 100 mg. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/005 (4 pen-süstlit)
EU/1/23/1736/006 (6 pen-süstlit)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 100 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT 100 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 100 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL (pakendis 1)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 200 mg pen-süstel



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/014

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**Süstelahus**

Mitmikpakend: 3 (kolm pakendit, igas 1 pen-süstel) 200 mg pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoh 200 mg süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 200 mg pen-süstel. Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT 200 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 200 mg süstelahus
mirikizumab
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL (pakendis 2)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg
süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks pen-süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 100 mg pen-süstel ja üks 200 mg pen-süstel



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VÄLISKARP (*Blue Box*'iga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg
süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks pen-süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 3 pakendit, igas üks 100 mg pen-süstel ja üks 200 mg pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/010

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

MITMIKPAKENDI VAHEKARP (ilma *Blue Box*'ita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
süstelahus pen-süstlis
mirikizumab

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks pen-süstel 1 ml lahusega sisaldab 100 mg mirikizumabi.
Üks pen-süstel 2 ml lahusega sisaldab 200 mg mirikizumabi.

3. ABIAINED

Abiained: histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi. Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Üks 100 mg pen-süstel ja üks 200 mg pen-süstel
Mitmikpakendi osa, ei müüda eraldi.



5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Subkutaanne.
Mitte loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1736/010

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Omvoht 100 mg

Omvoht 200 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

100 mg PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 100 mg süstelahus
mirikizumab
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

200 mg PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Omvoht 200 mg süstelahus
mirikizumab
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OmvoH 300 mg infusioonilahuse kontsentraat mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvohi saamist
3. Kuidas Omvohi kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvohi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse

Omvohi kasutatakse järgmiste põletikuliste soolehaiguste raviks:

- haavandiline koliit;
- Crohni tõbi.

Omvoh sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvoh kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvoh põletikku ning teisi haavandilisest koliidist ja Crohni tõvest põhjustatud sümptomeid.

Haavandiline koliit

Haavandiline koliit on jämesoole krooniline põletikuline haigus. Kui teil on haavandiline koliit, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada haavandilise koliidi nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, roojamispakitsus ja pärasooleveritsus.

Crohni tõbi

Crohni tõbi on seedetrakti krooniline põletikuline haigus. Kui teil on aktiivne Crohni tõbi, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada Crohni tõve nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, väsimus ja roojamispakitsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvohi saamist

Omvohi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvohi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone.
- Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Paremini on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvoh ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvoh sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 300 mg annuses, mida kasutatakse haavandilise koliidi raviks, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab ligikaudu 54 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes 900 mg annuses, mida kasutatakse Crohni tõve raviks. See on võrdne 2,7 %-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Enne Omvohi manustamist segatakse see lahusega, mis võib sisaldada naatriumi. Pidage nõu oma arstiga, kui olete madala soolasisaldusega dieedil.

Omvoh sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,5 mg/ml polüsorbaati 80 ühes viaalis, mis vastab 7,5 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava induktsioonannuse puhul ja 22,5 mg-le Crohni tõve raviks kasutatava induktsioonannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutatakse

Omvoh on ette nähtud kasutamiseks haavandilise koliidi või Crohni tõve diagnoosimise ja ravi kogemusega arsti juhendamisel ja järelevalve all.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvoh on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Haavandiline koliit

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 300 mg ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 30 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 300 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast. Kui te ei ole nimetatud 3 infusiooni järgselt piisavat ravivastust saavutanud, võib arst kaaluda veeniinfusioonide jätkamist nädalatel 12, 16 ja 20.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 200 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 200 mg säilitusannus manustatakse teile kas 2 süstena, mis kumbki sisaldab 100 mg Omvohi, või 1 süstena, mis sisaldab 200 mg Omvohi. Kui teie ravivastus kaob pärast Omvohi säilitusannuse saamist, võib arst otsustada, et manustab teile 3 Omvohi annust veeniinfusiooni teel. Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Crohni tõbi

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 900 mg (kolm 300 mg viaali) ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 90 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 900 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 300 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 300 mg säilitusannus manustatakse ühest 100 mg süstlist või pen-süstlist ja ühest 200 mg süstlist või pen-süstlist. Süsted võib teha ükskõik millises järjekorras. Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele. Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te unustasite Omvohi annuse manustamata, teatage sellest oma arstile.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haigusnähud tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise

teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et viaal on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab vöörosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Lahjendatud lahus

Infusiooni on soovitatav alustada vahetult pärast lahjendamist. Kui seda ei kasutata kohe, võib naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahuse või 5 % glükoosilahusega valmistatud lahjendatud lahust hoida külmkapis (2 °C...8 °C) mitte üle 96 tunni, millest kuni 10 tunni jooksul on lubatud ravimit hoida väljaspool külmkappi temperatuuril kuni 25 °C, alates viaali korgi läbistamise ajast.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge lahjendage infusioonilahust teiste lahustega ega manustage seda samaaegselt teiste elektrolüütide või ravimitega.

Hoida lahjendatud lahust otsese kuumuse või valguse eest kaitstult.
Lahjendatud lahusel ei tohi lasta külmuda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.
Üks viaal sisaldab 300 mg mirikizumabi 15 ml-s (20 mg/ml).
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinvesinikkloriidmonohüdraat, mannitool (E 421), naatriumtsitraatdihüdraat (E 331), veevaba sidrunhape (E 330), naatriumkloriid, polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasviaalis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Pakendis on 1 viaal ja 3 viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lilly S.A.

Avda. de la Industria N° 30
28108 Alcobendas, Madrid
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.



Omvoht 300 mg infusioonilahuse kontsentraat
mirikizumab

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Omvohti ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Lahjendamine enne intravenooset infusiooni

1. Iga viaal on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Infusioonilahus tuleb valmistada aseptilist tehnikat kasutades, et tagada valmislahuse steriilsus.
3. Kontrollige viaali sisu. Kontsentraat peab olema selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi. Vastasel korral tuleb see minema visata.
4. Valmistage infusioonikott ette kas haavandilise koliidi või Crohni tõve raviks vastavalt alltoodud juhistele. Pange tähele, et kummagi näidustuse puhul on juhised ja mahud erinevad.

Haavandiline koliit: üks 15 ml viaal (300 mg)

Tõmmake mirikizumabi viaalist (300 mg) sobiva suurusega nõela (soovitav on 18...21G) abil välja 15 ml ja lisage see infusioonikotti. Haavandilise koliidi raviks manustatavat kontsentraati

tohib lahjendada ainult infusioonikotis (suurusega 50...250 ml), mis sisaldab kas naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust või 5 % glükoosi süstelahust. Lõplik kontsentratsioon pärast lahjendamist on ligikaudu 1,1 mg/ml kuni ligikaudu 4,6 mg/ml

Crohni tõbi: kolm 15 ml viaali; kogumaht = 45 ml (900 mg)

Kõigepealt tõmmake infusioonikotist välja 45 ml lahustit ja visake see minema. Järgmiseks tõmmake kõigist kolmest mirikizumabi viaalist (900 mg) sobiva suurusega süstla ja nõela (soovitav on 18...21G) abil välja 15 ml ja lisage infusioonikotti. Crohni tõve raviks manustatavat kontsentraati tohib lahjendada ainult infusioonikotis (suurusega 100...250 ml), mis sisaldab kas naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahust või 5 % glükoosi süstelahust. Lõplik kontsentratsioon pärast lahjendamist on ligikaudu 3,6 mg/ml kuni ligikaudu 9 mg/ml

5. Lahuse segamiseks pöörake infusioonikotti aeglaselt. Mitte loksutada.

Lahjendatud lahuse manustamine

6. Intravenoosse manustamise komplekt (infusioonisüsteem) tuleb ühendada ettevalmistatud intravenoosse infusiooni kotiga ja süsteem eeltäita.
Haavandilise koliidi korral peab infusioon kestma vähemalt 30 minutit.
Crohni tõve korral peab infusioon kestma vähemalt 90 minutit.
7. Infusiooni lõpus tuleb täisannuse manustamise tagamiseks infusioonisüsteem läbi loputada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9 %) süstelahuse või 5 % glükoosi süstelahusega. Loputamine peab toimuma sama kiirusega nagu Omvohi manustamine. Omvohi lahuse infusioonisüsteemist väljaloputamise aeg lisandub minimaalselt 30-minutilise (haavandiline koliit) või 90-minutilise (Crohni tõbi) kestusega infusiooniajale.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Omvox 100 mg süstelahus süstlis mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvoxi kasutamist
3. Kuidas Omvoxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvoxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvox ja milleks seda kasutatakse

Omvox sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvox kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvox põletikku ja teisi haavandilisest koliidist põhjustatud sümptomeid.

Haavandiline koliit

Haavandiline koliit on jämesoole krooniline põletikuline haigus. Kui teil on haavandiline koliit, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvox, et leevendada haavandilise koliidi nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, roojamispakitsus ja pärasooleveritsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvoxi kasutamist

Omvoxi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvoxi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Parema on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvohi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvohi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Omvohi sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaati 80 ühes süstlis, mis vastab 0,6 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvohi on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Haavandiline koliit

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 300 mg ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 30 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 300 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast. Kui te ei ole nimetatud 3 infusiooni järgselt piisavat ravivastust saavutanud, võib arst kaaluda veeniinfusioonide jätkamist nädalatel 12, 16 ja 20.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 200 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 200 mg säilitusannus manustatakse teile 2 süstena, mis kumbki sisaldab 100 mg Omvohi. Kui teie ravivastus kaob pärast Omvohi säilitusannuse saamist, võib arst otsustada, et manustab teile 3 Omvohi annust veeniinfusiooni teel.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile Omvohi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meele pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te olete unustanud Omvohi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haavandilise koliidi sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange süstleid mikrolaineahju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Süstlit **ei tohi** loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab võõrosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.
Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendites, mis sisaldavad kahte 100 mg süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 karpi, igaüks kaks 100 mg süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 100 mg süstelahus süstlis

mirikizumab

2 süstlit: üks 100 mg süstel ja üks 100 mg süstel



Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

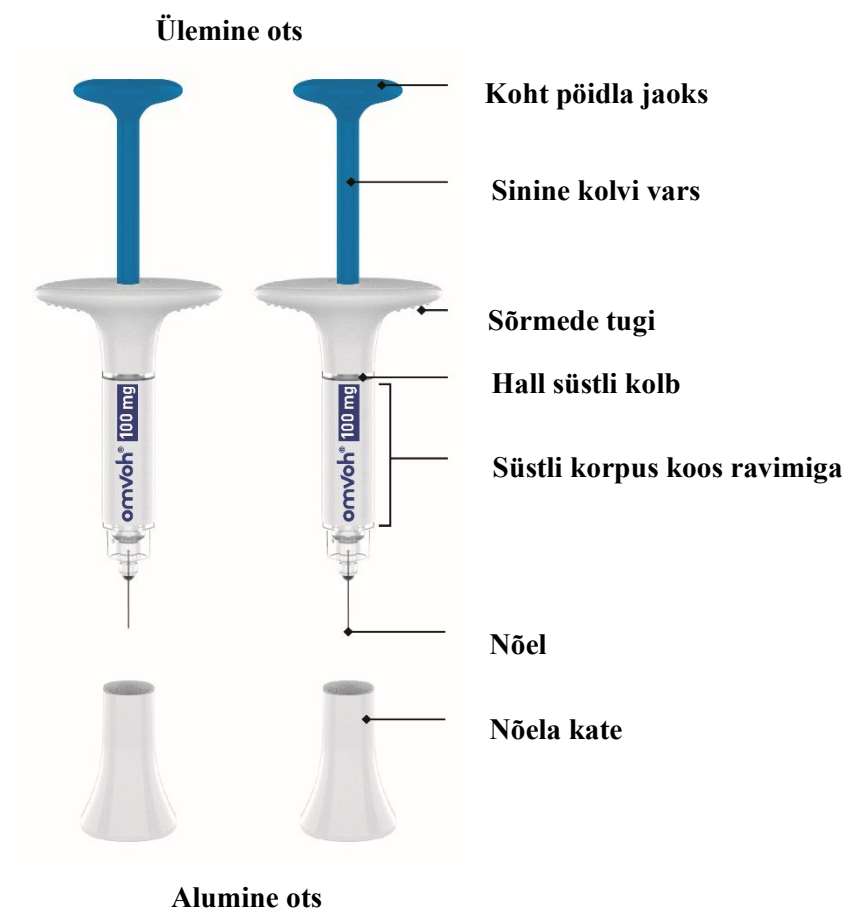
- **Täisannuse saamiseks haavandilise koliidi raviks on vaja teha 2 Omvohi süstet.**
- Süstige 1 Omvohi süstli sisu, millele järgneb kohe teise Omvohi süstli sisu süstimine.

Pidage alati meeles:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Iga Omvohi süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekoha valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi süstlite kasutamist lugege läbi kõik üksikasjalikud juhised ja järgige neid hoolikalt.

Omvohi süstli osad



$$100 \text{ mg} + 100 \text{ mg} = 1 \text{ täisannus}$$

TÄHTIS:

- Täisannuse saamiseks haavandilise koliidi raviks on vaja teha 2 süstet.
- Süstige ühe süstli sisu, millele järgneb kohe teise süstli sisu süstimine.

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke süstlid külmkapist välja

Võtke 2 süstlit külmkapist välja.

Ärge eemaldage nõela katteid enne, kui olete valmis süstima.

Jätke süstlid enne süstimist 30 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange süstleid mikrolaineaju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage süstleid, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

Ärge süstleid loksutage.

Tarvikud:

- 2 alkoholiga niisutatud padjakest
- 2 vatitupsu või marlitükikest
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi süstli hävitamine“)

Pange valmis tarvikud

Vaadeldge süstleid ja ravimit

Kõlblikkusaeg



Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

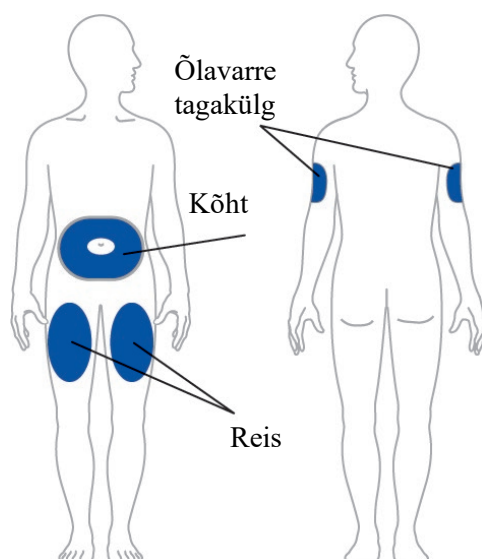
Ärge kasutage süstlit ja hävitage see vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhistele, kui:

- see tundub olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Ettevalmistus süstimiseks

Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Süstekoha valimine



Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.

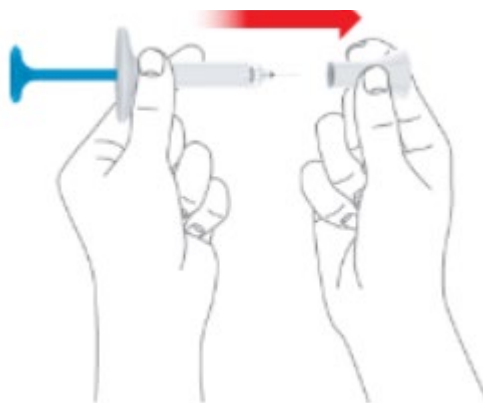
- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstepiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige iga kord täpselt samasse kohta. Näiteks kui tegite esimese süste kõhupiirkonda, tuleb teine süste – täisannuse saamiseks – teha teise kohta kõhupiirkonnas.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

Omvohi süstimine

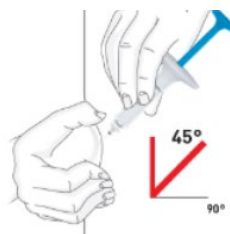
1 Nõela katte eemaldamine

- Ärge eemaldage nõela katet enne, kui olete valmis süstima.
- Tõmmake nõela kate ära ja visake see olmejäätmete hulka.
- Ärge pange nõela katet tagasi. Te võite nõela kahjustada või ennast kogemata torgata.
- Ärge nõela puudutage.



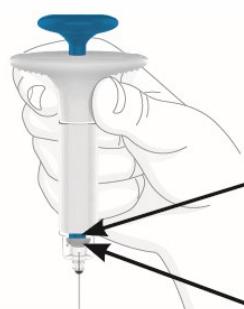
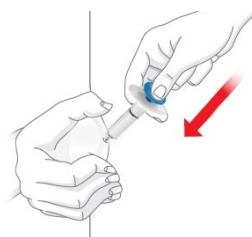
2 Nõela sisestamine

- Võtke süstekohas nahavolt õrnalt sõrmede vahele ja hoidke seda sõrmede vahel.
- Sisestage nõel 45-kraadise nurga all.



3 Süstimine

- Asetage põial selleks ettenähtud kohale ja vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla, kuni kogu ravim on süstitud.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud alla kuni süstli nõelani.
- Kui süste on tehtud, näete läbi süstli korpuse sinist kolvi vart, nagu joonisel näidatud.
- Eemaldage nõel naha seest ja vabastage õrnalt nahavolt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- Ärge süste kohta hõõruge.
- Ärge pange nõela katet tagasi süstlile.



Sinine kolvi vars

Hall süstli kolb

Täisannuse manustamiseks on vaja teha 2 süstet. Süstige ühe süstli sisu, millele järgneb kohe teise süstli sisu süstimine.

Omvohi süstli hävitamine

Visake kasutatud süstel minema

- Pange kasutatud süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja süstalde hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen süstlil enne süstimist soojeneda kauem kui 30 minutit?

V. Süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui nõela katte eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma ei saa kolbi alla vajutada?

V. Kui kolb on kinni jäänud või kahjustatud:

- Ärge jätkake süstli kasutamist.
- Eemaldage nõel naha seest.
- Ärge süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstekohta hõõruge.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Kui süstimine on lõppenud:

- Sinine kolvi vars peab olema näha läbi süstli korpuse.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud lõpuni alla kuni süstli nõelani.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Omvooh 200 mg süstelahus süstlis

mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist
3. Kuidas Omvohi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvohi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse

Omvoh sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvoh kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvoh põletikku ja teisi haavandilisest koliidist põhjustatud sümptomeid.

Haavandiline koliit

Haavandiline koliit on jämesoole krooniline põletikuline haigus. Kui teil on haavandiline koliit, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada haavandilise koliidi nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, roojamispakitsus ja pärasooleveritsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist

Omvoohi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvohi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Parema on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvohi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvohi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Omvohi sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaati 80 ühes süstlis, mis vastab 0,6 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvohi on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Haavandiline koliit

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 300 mg ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 30 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 300 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast. Kui te ei ole nimetatud 3 infusiooni järgselt piisavat ravivastust saavutanud, võib arst kaaluda veeniinfusioonide jätkamist nädalatel 12, 16 ja 20.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 200 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 200 mg säilitusannus manustatakse teile 1 süstena, mis sisaldab 200 mg Omvohi. Kui teie ravivastus kaob pärast Omvohi säilitusannuse saamist, võib arst otsustada, et manustab teile 3 Omvohi annust veeniinfusiooni teel.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile Omvohi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meele pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te olete unustanud Omvohi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haavandilise koliidi sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange süstlit mikrolaineahju, hoidke seda kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Süstlit **ei tohi** loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab võõrosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.
Üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendites, mis sisaldavad ühte 200 mg süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 karpi, igaüks 200 mg süstel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 200 mg süstelahus süstlis

mirikizumab



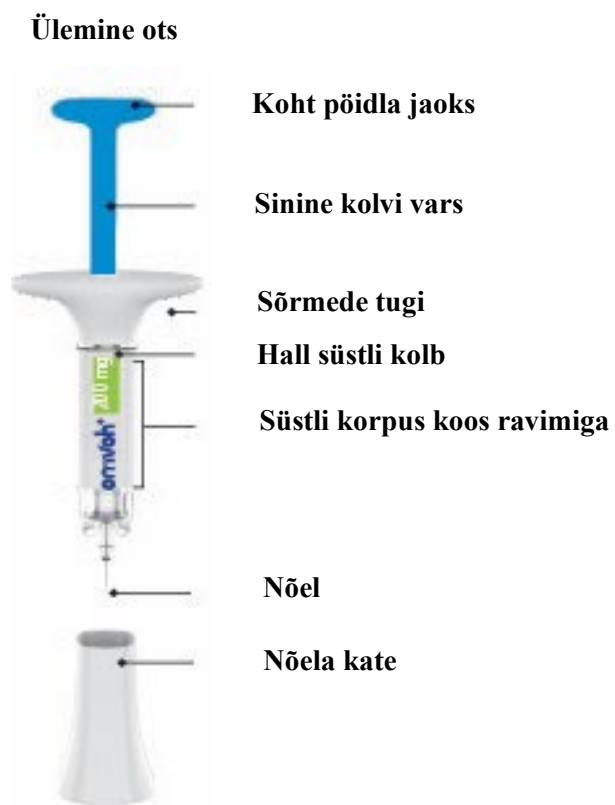
Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

Tähtis teave, mida on vaja teada enne Omvohi süstimist:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Süstel sisaldab ühte Omvohi annust. Omvohi süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekoha valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi süstli kasutamist lugege läbi ja järgige hoolikalt kõiki üksikasjalikke juhiseid.

Omvohi süstli osad



Alumine ots

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke süstel külmpapist välja

Ärge eemaldage nõela katet enne, kui olete valmis süstima.

Jätke süstel enne süstimist 45 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange süstlit mikrolaineaju, hoidke seda kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage süstlit, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

Ärge süstlit loksutage.

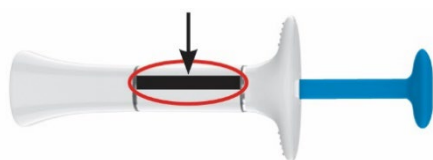
Pange valmis tarvikud

Tarvikud:

- 1 alkoholiga niisutatud padjake
- 1 vatitups või marlitükike
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi süstli hävitamine“)

Vaadelge süstlit ja ravimit

Kõlblikkusaeg



Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

Ärge kasutage süstlit ja hävitage see vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhistele, kui:

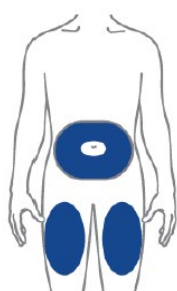
- see tundub olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Ettevalmistus süstimiseks

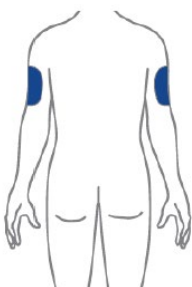
Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Süstekoha valimine

Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.



Nendesse piirkondadesse võite süstida ise või seda võib teha keegi teine.



Sellesse piirkonda peab süstima keegi teine.

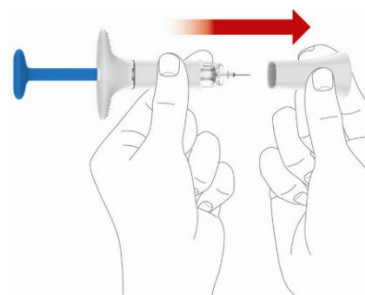
- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstapiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

Omvohi süstimine

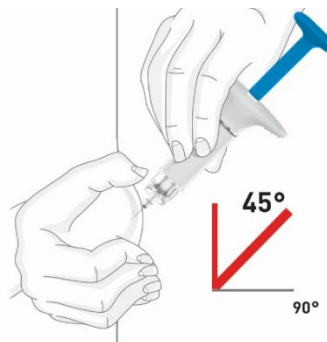
1 Nõela katte eemaldamine

- Ärge eemaldage nõela katet enne, kui olete valmis süstima.
- Tõmmake nõela kate ära ja visake see olmejäätmete hulka.
- Ärge pange nõela katet tagasi. Te võite nõela kahjustada või ennast kogemata torgata.
- Ärge nõela puudutage.



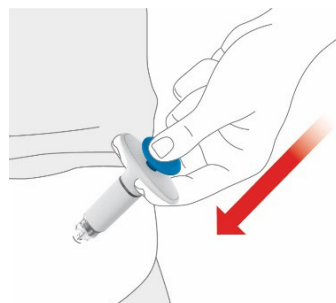
2 Nõela sisestamine

- Võtke süstekohas nahavolt õrnalt sõrmede vahele ja hoidke seda sõrmede vahel.
- Sisestage nõel 45-kraadise nurga all.



3 Süstimine

- Asetage põial selleks ettenähtud kohale ja vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla, kuni kogu ravim on süstitud.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud alla kuni süstli nõelani.
- Kui süste on tehtud, näete läbi süstli korpuse sinist kolvi vart, nagu joonisel näidatud.
- Eemaldage nõel naha seest ja vabastage õrnalt nahavolt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- Ärge süstekohta hõõruge.
- Ärge pange nõela katet tagasi süstlile.



Omvohi süstli hävitamine

Visake kasutatud süstel minema

- Pange kasutatud süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja süstalde hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen süstlil enne süstimist soojeneda kauem kui 45 minutit?

V. Süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui nõela katte eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma ei saa kolbi alla vajutada?

V. Kui kolb on kinni jäänud või kahjustatud:

- Ärge jätkake süstli kasutamist.
- Eemaldage nõel naha seest.
- Ärge süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstekohta hõõruge.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Kui süstimine on lõppenud:

- Sinine kolvi vars peab olema näha läbi süstli korpuse.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud lõpuni alla kuni süstli nõelani.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Omvox 100 mg süstelahus süstlis

Omvox 200 mg süstelahus süstlis

mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvoxi kasutamist
3. Kuidas Omvoxi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvoxi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvox ja milleks seda kasutatakse

Omvox sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvox kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvox põletikku ja teisi Crohni tõvest põhjustatud sümptomeid.

Crohni tõbi

Crohni tõbi on seedetrakti krooniline põletikuline haigus. Kui teil on aktiivne Crohni tõbi, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvox, et leevendada Crohni tõve nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, väsimus ja roojamispakitsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvoxi kasutamist

Omvoxi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvoxi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Parema on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvohi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvohi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Omvohi sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaati 80 ühes süstlis, mis vastab 0,9 mg-le Crohni tõve raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvohi on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Crohni tõbi

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 900 mg (kolm 300 mg viaali) ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 90 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 900 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 300 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 300 mg säilitusannus manustatakse teile 2 süstena: üks sisaldab 100 mg (1 ml) Omvohi ja teine 200 mg (2 ml) Omvohi. Süsted võib teha ükskõik millises järjekorras.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile Omvohi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meele pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te olete unustanud Omvohi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haigusnähud tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange süstleid mikrolaineahju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Süstlit ei tohi loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida külmkapist väljas kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab vöörosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.

- Üks süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses ja üks süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E421), polüsorbaat 80 (E433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendites, mis sisaldavad 2 süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 karpi, igas 2 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 100 mg süstelahus süstlis

OmvoH 200 mg süstelahus süstlis

mirikizumab

2 süstlit: üks 100 mg süstel ja üks 200 mg süstel



Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

- **Täisannuse saamiseks Crohni tõve raviks on vaja teha 2 Omvohi süstet: üks 100 mg süstlist ja teine 200 mg süstlist.**
- Süstige ühe Omvohi süstli sisu, millele järgneb kohe teise Omvohi süstli sisu süstimine.

Pidage samuti meeles:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Iga Omvohi süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekohta valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi süstlite kasutamist lugege läbi ja järgige hoolikalt kõiki üksikasjalikke juhiseid.

2 süstlit = 300 mg täisannus

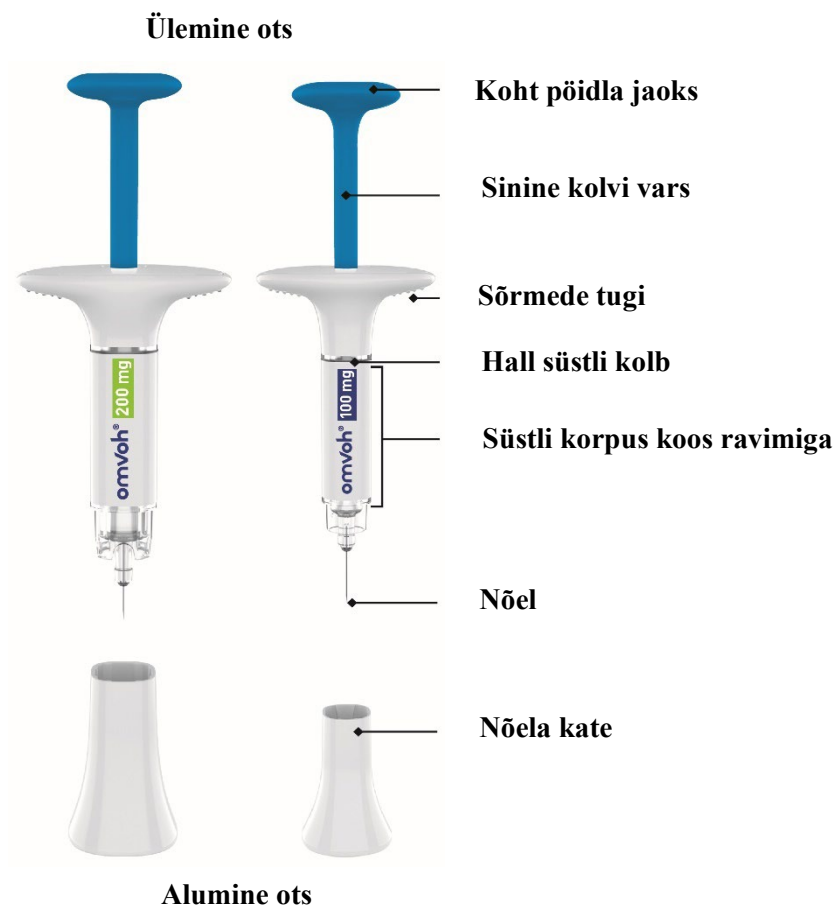
Pärast esimest süstet **valige** uus süstekoht vähemalt 5 sentimeetri kaugusel ja puhastage see.

Teise süste puhul **korra** **samme 1...3** vahetult pärast esimest süstet.

300 mg täisannuse saamiseks peate süstima 2 süstli sisu.

Omvohi süstli osad

300 mg täisannuse manustamiseks kasutage süstleid ükskõik millises järjekorras. 200 mg süstel on suurem kui 100 mg süstel.



TÄHTIS:

- Täisannuse saamiseks Crohni tõve raviks on vaja teha 2 süstet: üks 100 mg süstlist ja teine 200 mg süstlist.
- Süstige ühe süstli sisu, millele järgneb kohe teise süstli sisu süstimine.

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke süstlid külmkapist välja

Võtke 2 süstlit külmkapist välja.

Ärge eemaldage nõela katteid enne, kui olete valmis süstima.

Jätke süstlid enne süstimist 45 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange süstleid mikrolaineaju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage süstleid, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

Ärge süstleid loksutage.

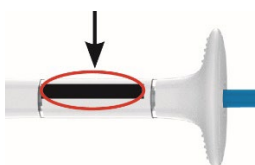
Pange valmis tarvikud

Tarvikud:

- 2 alkoholiga niisutatud padjakest
- 2 vatitupsu või marlitükikest
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi süstli hävitamine“)

Vaadelge süstleid ja ravimit

Kõlblikkusaeg



Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

Ärge kasutage süstlit ja hävitage see vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhiste, kui:

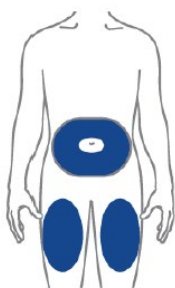
- see tundub olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Ettevalmistus süstimiseks

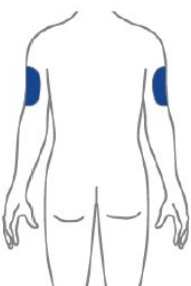
Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Süstekoha valimine

Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.



Nendesse piirkondadesse võite süstida ise või seda võib teha keegi teine.



Sellesse piirkonda peab süstima keegi teine.

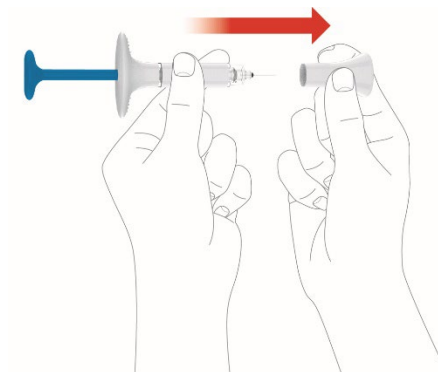
- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstepiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige iga kord täpselt samasse kohta. Näiteks kui tegite esimese süste kõhupiirkonda, tuleb teine süste – täissannuse saamiseks – teha teise kohta kõhupiirkonnas.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

Omvohi süstimine

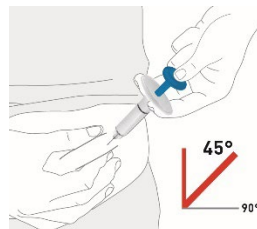
1 Nõela katte eemaldamine

- Ärge eemaldage nõela katet enne, kui olete valmis süstima.
- Tõmmake nõela kate ära ja visake see olmejäätmete hulka.
- Ärge pange nõela katet tagasi. Te võite nõela kahjustada või ennast kogemata torgata.
- Ärge nõela puudutage.



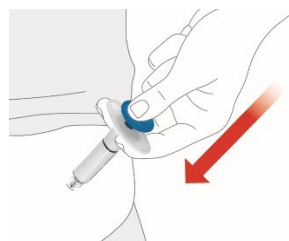
2 Nõela sisestamine

- Võtke süstekohas nahavolt õrnalt sõrmede vahele ja hoidke seda sõrmede vahel.
- Sisestage nõel 45-kraadise nurga all.

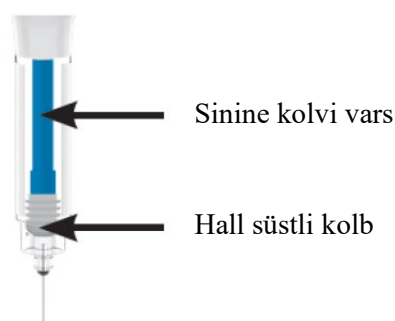


3 Süstimine

- Asetage põial selleks ettenähtud kohale ja vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla, kuni kogu ravim on süstitud.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud alla kuni süstli nõelani.



- Kui süste on tehtud, näete läbi süstli korpuse sinist kolvi vart, nagu joonisel näidatud.
- Eemaldage nõel naha seest ja vabastage õrnalt nahavolt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- Ärge süste kohta hõõruge.
- Ärge pange nõela katet tagasi süstlile.



Täisannuse manustamiseks on vaja teha 2 süstet. Süstige ühe süstli sisu, millele järgneb kohe teise süstli sisu süstimine.

Omvohi süstli hävitamine

Visake kasutatud süstel minema

- Pange kasutatud süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja süstalde hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen süstlil enne süstimist soojeneda kauem kui 45 minutit?

V. Süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui nõela katte eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma ei saa kolbi alla vajutada?

V. Kui kolb on kinni jäänud või kahjustatud:

- Ärge jätkake süstli kasutamist.
- Eemaldage nõel naha seest.
- Ärge süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstekohta hõõruge.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Kui süstimine on lõppenud:

- Sinine kolvi vars peab olema näha läbi süstli korpuse.
- Hall süstli kolb peab olema vajutatud lõpuni alla kuni süstli nõelani.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist
3. Kuidas Omvohi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvohi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse

Omvoh sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvoh kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvoh põletikku ja teisi haavandilisest koliidist põhjustatud sümptomeid.

Haavandiline koliit

Haavandiline koliit on jämesoole krooniline põletikuline haigus. Kui teil on haavandiline koliit, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada haavandilise koliidi nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, roojamispakitsus ja pärasooleveritsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist

OmvoHi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvohi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Parema on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvohi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvohi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Omvohi sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaati 80 ühes pen-süstlis, mis vastab 0,6 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvohi on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Haavandiline koliit

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 300 mg ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 30 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 300 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast. Kui te ei ole nimetatud 3 infusiooni järgselt piisavat ravivastust saavutanud, võib arst kaaluda veeniinfusioonide jätkamist nädalatel 12, 16 ja 20.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 200 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 200 mg säilitusannus manustatakse teile 2 süstena, mis kumbki sisaldab 100 mg Omvohi. Kui teie ravivastus kaob pärast Omvohi säilitusannuse saamist, võib arst otsustada, et manustab teile 3 Omvohi annust veeniinfusiooni teel.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile Omvohi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meeles pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te olete unustanud Omvohi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haavandilise koliidi sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange pen-süstleid mikrolaineahju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Pen-süstlit **ei tohi** loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pen-süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab võõrosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.
Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendites, mis sisaldavad kahte 100 mg pen-süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 2 karpi või 3 karpi, igas kaks 100 mg pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis

mirikizumab

2 pen-süstlit: üks 100 mg pen-süstel ja üks 100 mg pen-süstel



Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

- **Täisannuse saamiseks haavandilise koliidi raviks on vaja teha 2 Omvohi süstet.**
- Süstige 1 Omvohi pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise Omvohi pen-süstli sisu süstimine.

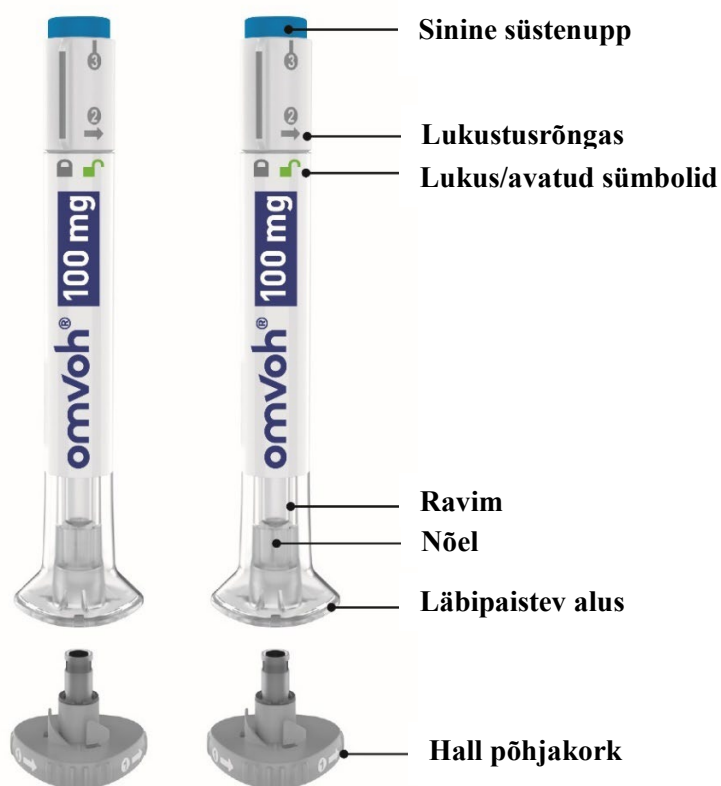
Pidage alati meeles:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda pen-süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Iga Omvohi pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma pen-süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekoha valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi pen-süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi pen-süstlite kasutamist lugege läbi kõik üksikasjalikud juhised ja järgige neid hoolikalt.

Omvohi pen-süstli osad

Ülemine ots



Põhi

100 mg + 100 mg = 1 täisannus

TÄHTIS:

- Täisannuse saamiseks haavandilise koliidi raviks on vaja teha 2 süstet.
- Süstige ühe pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise pen-süstli sisu süstimine.

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke pen-süstlid külmpapist välja

Võtke 2 Omvohi pen-süstlit külmpapist välja.

Ärge eemaldage halle põhjakorke enne, kui olete valmis süstima.

Jätke pen-süstlid enne süstimist 30 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange pen-süstleid mikrolaineaju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage pen-süstleid, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

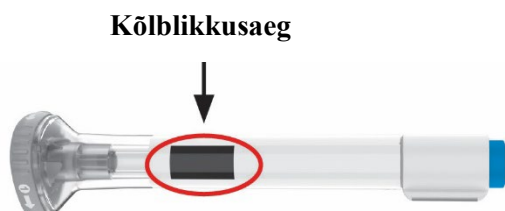
Ärge pen-süstleid loksutage.

Pange valmis tarvikud

Tarvikud:

- 2 alkoholiga niisutatud padjakest
- 2 vatitupsu või marlitükikest
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi pen-süstlite hävitamine“)

Vaadelge pen-süstleid ja ravimit



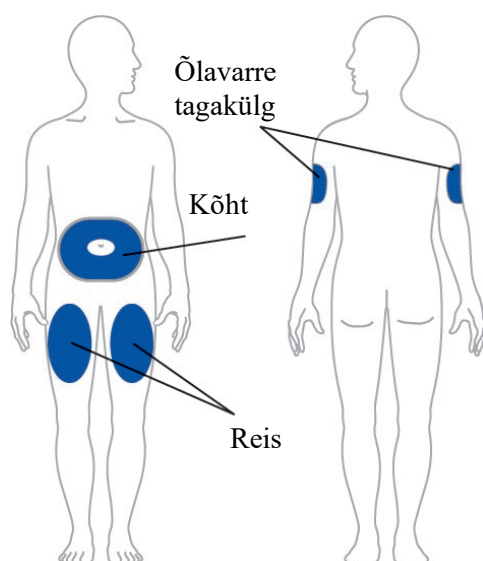
Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Pen-süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

Ärge kasutage pen-süstleid ja hävitage need vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhiste, kui:

- need tunduvad olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Ettevalmistus süstimiseks

Süstekoha valimine



Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.

- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstepiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige iga kord täpselt samasse kohta. Näiteks kui tegite esimese süste kõhupiirkonda, tuleb teine süste – täisannuse saamiseks – teha teise kohta kõhupiirkonnas.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

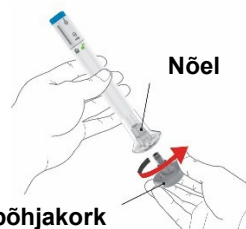
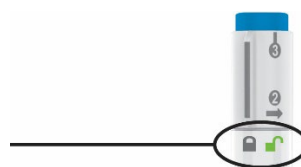
Omvohi süstimine

1 Põhjakorgi eemaldamine



Veenduge, et pen-süstel on lukus.

- Ärge eemaldage halli põhjakorki enne, kui olete valmis süstima.
- Keerake lahti hall põhjakork ja visake see olmejäätmete hulka.
- **Ärge** pange halli põhjakorki tagasi – see võib nõela kahjustada.
- **Ärge** nõela puudutage.

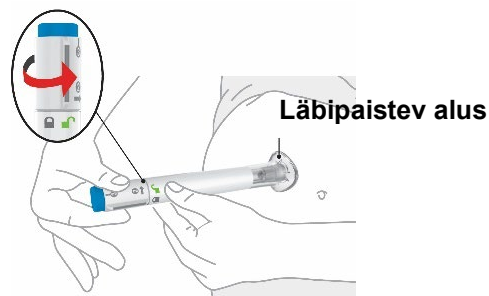


2 Asetage kohale ja avage

- Asetage läbipaistev alus lamedalt ja kindlalt vastu nahka ning hoidke seda paigal.

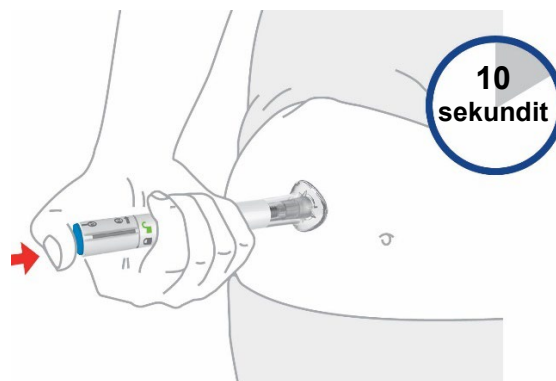


Hoidke alust vastu nahka ja keerake lukustusrõngas **avatud** asendisse.



3 Vajutage ja hoidke all kuni 10 sekundit

- Vajutage sinine süstenupp alla ja hoidke seda alla vajutatuna. Te kuulete valju klõpsatust (süstimine algas).
- **Hoidke läbipaistvat alust kindlalt naha vastas.** Te kuulete teist valju klõpsatust umbes 10 sekundit pärast esimest (süstimine on lõppenud).



- Süstimine on lõppenud, kui hall kolb on nähtav.
- Eemaldage pen-süstel nahalt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- **Ärge** süstekohta hõõruge.

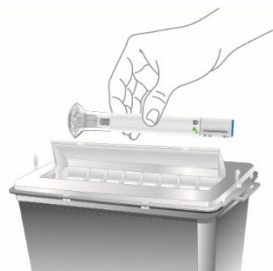


Täisannuse manustamiseks on vaja teha 2 süstet. Süstige ühe pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise pen-süstli sisu süstimine.

Omvohi pen-süstlite hävitamine

Visake kasutatud pen-süstlid minema

- Pange kasutatud pen-süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake pen-süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja pen-süstlite hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen pen-süstlitel enne süstimist soojeneda kauem kui 30 minutit?

V. Pen-süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen pen-süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine pen-süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui halli põhjakorgi eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma avasin pen-süstli ja vajutasin sinist süstenuppu enne süstimist?

V. Ärge eemaldage halli põhjakorki. Ärge pen-süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Kas ma pean hoidma sinist süstenuppu all kuni süstimise lõpuni?

V. Te ei pea hoidma sinist süstenuppu all, kuid see võib aidata hoida pen-süstlit liikumatult ja kindlalt naha vastas.

K. Mis siis, kui nõel ei tõmbunud pärast süstimist tagasi?

V. Ärge puudutage nõela ega asetage tagasi halli põhjakorki. Hoidke pen-süstlit turvalises kohas, et vältida juhuslikku nõelatorget ning võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstekohta hõõruge.

K. Mis siis, kui ma kuulen süstimise ajal rohkem kui 2 klõpsatust – 2 valju klõpsatust ja ühte vaikset. Kas süstimine jõudis lõpule?

V. Mõned patsiendid võivad kuulda vaikset klõpsatust vahetult enne teist valju klõpsatust. See on osa pen-süstli normaalsest tööst. **Ärge** eemaldage pen-süstlit nahalt enne, kui kuulete teist valju klõpsatust.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Pärast sinise süstenupu vajutamist kuulete 2 valju klõpsatust. Teine vali klõpsatus näitab, et süstimine on lõppenud. Samuti näete halli kolbi läbipaistva aluse kohal.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist
3. Kuidas Omvohi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvohi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse

Omvoh sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvoh kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvoh põletikku ja teisi haavandilisest koliidist põhjustatud sümptomeid.

Haavandiline koliit

Haavandiline koliit on jämesoole krooniline põletikuline haigus. Kui teil on haavandiline koliit, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada haavandilise koliidi nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, roojamispakitsus ja pärasooleveritsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist

OmvoHi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvohi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Parema on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

OmvoH ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

OmvoH sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

OmvoH sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaat 80 ühes pen-süstlis, mis vastab 0,6 mg-le haavandilise koliidi raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas OmvoHi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõde või apteekriga.

Kui palju OmvoHi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju OmvoHi te vajate ja kui kaua. OmvoH on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Haavandiline koliit

- Ravi algus: OmvoHi esimene annus on 300 mg ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 30 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe OmvoHi 300 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast. Kui te ei ole nimetatud 3 infusiooni järgselt piisavat ravivastust saavutanud, võib arst kaaluda veeniinfusioonide jätkamist nädalatel 12, 16 ja 20.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile OmvoHi 200 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 200 mg säilitusannus manustatakse teile 1 süstena, mis sisaldab 200 mg OmvoHi. Kui teie ravivastus kaob pärast OmvoHi säilitusannuse saamist, võib arst otsustada, et manustab teile 3 OmvoHi annust veeniinfusiooni teel.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale OmvoHi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile OmvoHi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meeles pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate OmvoHi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud OmvoHi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate OmvoHi kasutada

Kui te olete unustanud OmvoHi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate OmvoHi kasutamise

OmvoHi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haavandilise koliidi sümptomid tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange pen-süstlit mikrolaineahju, hoidke seda kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Pen-süstlit **ei tohi** loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C.

Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pen-süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab võõrosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.
Üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.
- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendites, mis sisaldavad ühte 200 mg pen-süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 karpi, igas üks 200 mg pen-süstel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

mirikizumab



Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

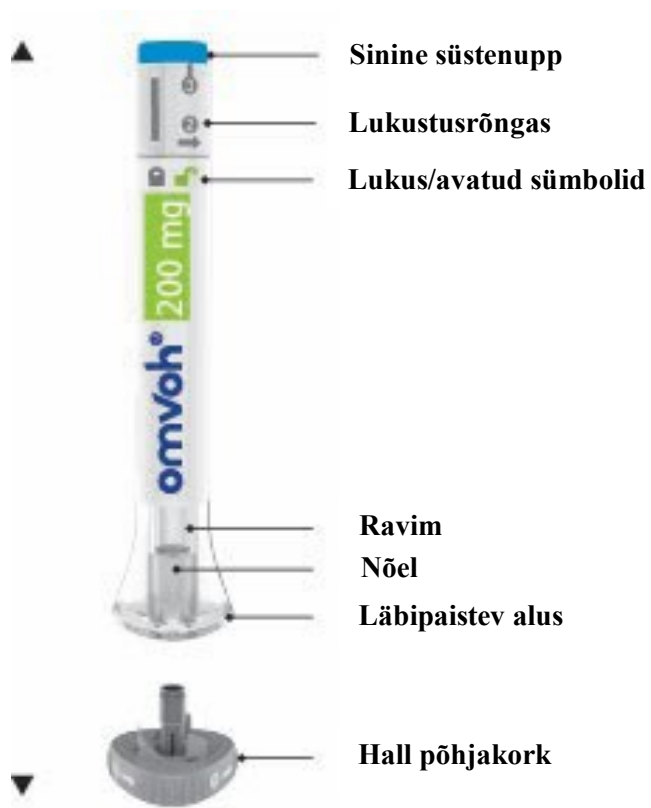
Tähtis teave, mida on vaja teada enne Omvohi süstimist:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda pen-süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Pen-süstel sisaldab ühte Omvohi annust. Omvohi pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma pen-süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekoha valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi pen-süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi pen-süstlite kasutamist lugege läbi kõik üksikasjalikud juhised ja järgige neid hoolikalt.

Omvohi pen-süstli osad

Ülemine ots



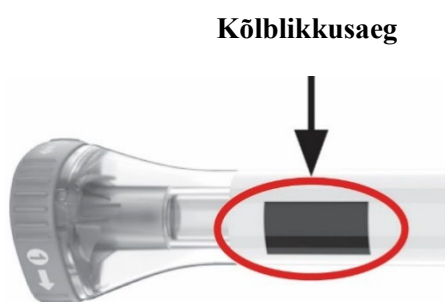
Põhi

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke pen-süstel külmpakist välja

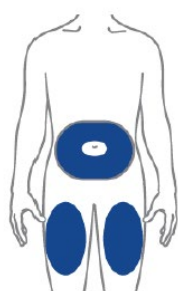
Pange valmis tarvikud

Vaadelge pen-süstlit ja ravimit

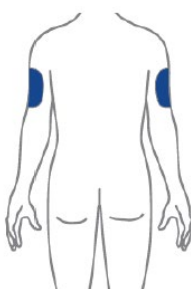


Ettevalmistus süstimiseks

Süstekoha valimine



Nendesse piirkondadesse võite süstida ise või seda võib teha keegi teine.



Sellesse piirkonda peab süstima keegi teine.

Ärge eemaldage halli põhjakorki enne, kui olete valmis süstima.

Jätke pen-süstel enne süstimist 45 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange pen-süstlit mikrolaineaju, hoidke seda kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage pen-süstlit, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

Ärge pen-süstlit loksutage.

Tarvikud:

- 1 alkoholiga niisutatud padjake
- 1 vatitups või marlitükike
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi pen-süstlite hävitamine“)

Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Pen-süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

Ärge kasutage pen-süstlit ja hävitage see vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhiste, kui:

- need tunduvad olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.

- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstapiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

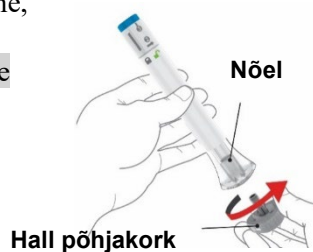
Omvohi süstimine

1 Põhjakorgi eemaldamine



Veenduge, et pen-süstel on lukus.

- Ärge eemaldage halli põhjakorki enne, kui olete valmis süstima.
- Keerake lahti hall põhjakork ja visake see olmejäätmete hulka.
- **Ärge** pange halli põhjakorki tagasi – see võib nõela kahjustada.
- **Ärge** nõela puudutage.

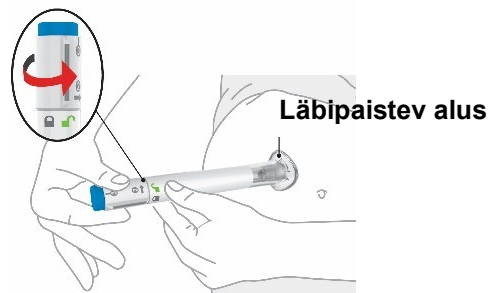


2 Asetage kohale ja avage

- Asetage läbipaistev alus lamedalt ja kindlalt vastu nahka ning hoidke seda paigal.

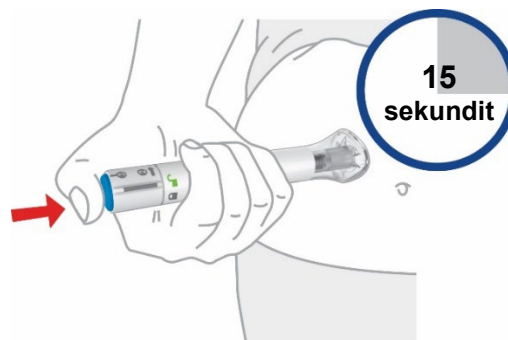


Hoidke alust vastu nahka ja keerake lukustusrõngas **avatud** asendisse.



3 Vajutage ja hoidke all kuni 15 sekundit

- Vajutage sinine süstenupp alla ja hoidke seda alla vajutatuna. Te kuulete valju klõpsatust (süstimine algas).
- **Hoidke läbipaistvat alust kindlalt naha vastas.** Te kuulete teist valju klõpsatust umbes 15 sekundit pärast esimest (süstimine on lõppenud).



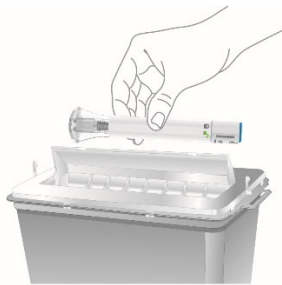
- Süstimine on lõppenud, kui hall kolb on nähtav.
- Eemaldage pen-süstel nahalt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- **Ärge** süstekohta hõõruge.



Omvohi pen-süstlite hävitamine

Visake kasutatud pen-süstlid minema

- Pange kasutatud pen-süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake pen-süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja pen-süstlite hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen pen-süstlil enne süstimist soojeneda kauem kui 45 minutit?

V. Pen-süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen pen-süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine pen-süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui halli põhjakorgi eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma avasin pen-süstli ja vajutasin sinist süstenuppu enne süstimist?

V. Ärge eemaldage halli põhjakorki. Ärge pen-süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Kas ma pean hoidma sinist süstenuppu all kuni süstimise lõpuni?

V. Te ei pea hoidma sinist süstenuppu all, kuid see võib aidata hoida pen-süstlit liikumatult ja kindlalt naha vastas.

K. Mis siis, kui nõel ei tõmbunud pärast süstimist tagasi?

V. Ärge puudutage nõela ega asetage tagasi halli põhjakorki. Hoidke pen-süstlit turvalises kohas, et vältida juhuslikku nõelatorget ning võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstekohta hõõruge.

K. Mis siis, kui ma kuulen süstimise ajal rohkem kui 2 klõpsatust – 2 valju klõpsatust ja ühte vaikset. Kas süstimine jõudis lõpule?

V. Mõned patsiendid võivad kuulda vaikset klõpsatust vahetult enne teist valju klõpsatust. See on osa pen-süstli normaalsest tööst. **Ärge** eemaldage pen-süstlit nahalt enne, kui kuulete teist valju klõpsatust.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Pärast sinise süstenupu vajutamist kuulete 2 valju klõpsatust. Teine vali klõpsatus näitab, et süstimine on lõppenud. Samuti näete halli kolbi läbipaistva aluse kohal.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

mirikizumab

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist
3. Kuidas Omvohi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omvohi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Omvoh ja milleks seda kasutatakse

Omvoh sisaldab toimeainet mirikizumabi, mis on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalsed antikehad on valgud, mis tunnevad ära ja seonduvad organismis kindlate sihtmärkvalkudega. Omvoh kinnitub põletiku tekkes osaleva IL-23-ks (interleukiin-23) nimetatava valgu külge ja blokeerib selle toime. Blokeerides IL-23 toime, vähendab Omvoh põletikku ja teisi Crohni tõvest põhjustatud sümptomeid.

Crohni tõbi

Crohni tõbi on seedetrakti krooniline põletikuline haigus. Kui teil on aktiivne Crohni tõbi, määratakse teile kõigepealt teisi ravimeid. Kui te ei saavuta nende ravimitega piisavat ravivastust või ei talu neid ravimeid, võidakse teile määrata Omvoh, et leevendada Crohni tõve nähtusid ja sümptomeid, milleks on kõhulahtisus, kõhuvalu, väsimus ja roojamispakitsus.

2. Mida on vaja teada enne Omvohi kasutamist

OmvoHi ei tohi kasutada

- kui olete mirikizumabi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et võite olla allergiline, pidage enne Omvohi kasutamist nõu oma arstiga.
- kui teil on mõni oluline aktiivne infektsioon (aktiivne tuberkuloos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Enne ravi kontrollib arst teie seisundit.
- Rääkige kindlasti oma arstile kõigist teil ravieelselt esinevatest haigustest.

Infektsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid infektsioone. Kui teil on aktiivne infektsioon, ei tohi ravi Omvohiga alustada enne infektsiooni paranemist.
- Pärast ravi alustamist teatage kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised infektsiooninähtud, näiteks:
 - palavik,
 - külmavärinad,
 - lihasevalud,
 - köha,
 - hingeldus,
 - eritis ninast,
 - kurguvalu,
 - valu urineerimisel.
- Samuti rääkige oma arstile sellest, kui olete hiljuti kokku puutunud isikuga, kellel võib olla tuberkuloos.
- Enne Omvohi manustamist teeb arst teile läbivaatuse ja võib teha tuberkuloositesti.
- Kui teie arst leiab, et olete ohustatud aktiivse tuberkuloosi tekkest, võite kõigepealt saada ravimeid selle raviks.

Vaktsinatsioonid

Enne ravi alustamist kontrollib arst, kas te vajate ükskõik milliseid vaktsinatsioone. Öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Allergilised reaktsioonid

- Omvoh võib põhjustada tõsiseid allergilisi reaktsioone.
- Lõpetage Omvohi kasutamine ja otsige kohe erakorralist arstiabi, kui teil tekivad ükskõik millised tõsise allergilise reaktsiooni sümptomid:
 - lööve,
 - minestus,
 - pearinglus,
 - madal vererõhk,
 - näo, huulte, suu, keele või kõri turse, hingamisraskus,
 - pigistustunne kurgus või pingetunne rindkeres.

Maksatalitluse vereanalüüsid

Arst võib teha vereanalüüsid enne ravi alustamist Omvohiga või ravi ajal, et kontrollida teie maksatalitlust. Kui vereanalüüsides esineb kõrvalekaldeid, võib arst katkestada ravi Omvohiga ja teha täiendavad maksauuringud põhjuse väljaselgitamiseks.

Lapsed ja noorukid

Omvohi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Omvoh

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele,

- kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on vaktsineerimine plaanis. Omvohi kasutamise ajal ei tohi manustada teatud tüüpi vaktsiine (elusvaktsiinid).

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Paremini on hoiduda Omvohi kasutamisest raseduse ajal. Omvohi toime rasedatele on teadmata. Kui olete rasestumisvõimeline naine, soovitatakse teil rasestumisest hoiduda ja te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast kaitset Omvohi kasutamise ajal ja vähemalt 10 nädala jooksul pärast Omvohi viimast annust.

Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Omvohi ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Omvohi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Omvohi sisaldab polüsorbaati

Ravim sisaldab 0,3 mg/ml polüsorbaati 80 ühes pen-süstlis, mis vastab 0,9 mg-le Crohni tõve raviks kasutatava säilitusannuse puhul. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Omvohi kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas seda ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Kui palju Omvohi manustatakse ja kui kaua

Teie arst otsustab, kui palju Omvohi te vajate ja kui kaua. Omvohi on mõeldud pikaajaliseks raviks. Arst või meditsiiniõde jälgib regulaarselt teie seisundit, et kontrollida, kas ravi avaldab soovitud toimet.

Crohni tõbi

- Ravi algus: Omvohi esimene annus on 900 mg (kolm 300 mg viaali) ja arst manustab selle veeniinfusiooni (veeni tilgutamise) teel vähemalt 90 minuti jooksul. Pärast esimest annust saate te veel ühe Omvohi 900 mg annuse 4 nädalat hiljem ja seejärel veel 4 nädala pärast.
- Säilitusravi: 4 nädalat pärast viimast veeniinfusiooni manustatakse teile Omvohi 300 mg säilitusannus nahaaluse (subkutaanse) süstena ja ravi jätkub iga 4 nädala järel. 300 mg säilitusannus manustatakse teile 2 süstena: üks sisaldab 100 mg (1 ml) Omvohi ja teine 200 mg (2 ml) Omvohi. Süsted võib teha ükskõik millises järjekorras.

Arst või meditsiiniõde ütleb teile, millal üle minna nahaalustele süstetele.

Säilitusravi ajal otsustate te koos arsti või meditsiiniõdega, kas hakkate pärast nahaaluse süstetehnika omandamist ise endale Omvohi süstima. Tähtis on mitte püüda ennast ise süstida enne, kui olete saanud oma arstilt või meditsiiniõelt vastava väljaõppe. Arst või meditsiiniõde tagab teile vajaliku väljaõppe.

Pärast vajaliku väljaõppe saamist võib teile Omvohi süstida ka hooldaja.

Kasutage meelepead (näiteks kalendrisse või päevikusse tehtud märke), mis aitab teil järgmise annuse manustamist meele pidada, et ükski annus ei jääks vahele või te ei manustaks annuseid korduvalt.

Kui te saate Omvohi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete saanud Omvohi rohkem, kui ette nähtud, või kui annus on manustatud ettenähtust varem, teatage sellest oma arstile.

Kui te unustate Omvohi kasutada

Kui te olete unustanud Omvohi annuse süstimata, süstige see niipea kui võimalik. Seejärel jätkake süstimist iga 4 nädala järel.

Kui te lõpetate Omvohi kasutamise

Omvohi kasutamist ei tohi lõpetada ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata. Ravi lõpetamisel võivad haigusnähud tagasi tulla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- süstekoha reaktsioonid (nt nahapunetus, valu).

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid);
- liigesevalu;
- peavalu;
- lööve.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- vöötohatis;
- infusiooniga seotud allergiline reaktsioon (nt sügelus, nõgestõbi);
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Omvohi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge pange pen-süstleid mikrolaineahju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte. Pen-süstlit ei tohi loksutada.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Omvohi võib hoida väljaspool külmkappi kuni 2 nädalat temperatuuril kuni 30 °C. Nende tingimuste ületamisel tuleb Omvoh minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pen-süstel on rikutud või ravim on hägune, selgelt pruuni värvi või sisaldab võõrosakesi.

See ravim on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Omvoh sisaldab

- Toimeaine on mirikizumab.

Üks pen-süstel sisaldab 100 mg mirikizumabi 1 ml lahuses ja üks pen-süstel sisaldab 200 mg mirikizumabi 2 ml lahuses.

- Teised koostisosad on histidiin, histidiinmonovesinikkloriid, naatriumkloriid, mannitool (E 421), polüsorbaat 80 (E 433), süstevesi.

Kuidas Omvoh välja näeb ja pakendi sisu

Omvoh on lahus läbipaistvas klaasampullis, mis on ühekordselt kasutatavas pen-süstlis. Selle värvus võib varieeruda värvitust kuni kergelt kollakani.

Omvoh on saadaval pakendis, mis sisaldab 2 süstlit, ja mitmikpakendites, mis sisaldavad 3 karpi, igas 2 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Holland

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Kasutusjuhend

OmvoH 100 mg süstelahus pen-süstlis

OmvoH 200 mg süstelahus pen-süstlis

mirikizumab

2 pen-süstlit: üks 100 mg pen-süstel ja üks 200 mg pen-süstel



Lugege see läbi enne Omvohi süstimist. Järgige kõiki üksikasjalikke juhiseid.

- **Täisannuse saamiseks Crohni tõve raviks on vaja teha 2 Omvohi süstet: üks 100 mg pen-süstlist ja teine 200 mg pen-süstlist.**
- Süstige 1 Omvohi pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise Omvohi pen-süstli sisu süstimine.

Pidage samuti meeles:

- Teie tervishoiutöötaja peab teile näitama, kuidas Omvoh ette valmistada ja kuidas seda pen-süstliga süstida. **Ärge** süstige ise ega laske kellelgi teisel süstida, kui teile ei ole Omvohi süstimist õpetatud.
- Iga Omvohi pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge jagage oma pen-süstlit ega kasutage seda korduvalt. Te võite mõne nakkuse edasi anda või saada.
- Tervishoiutöötaja aitab teil otsustada, millisesse kehapiirkonda ravimit süstida. Lugege ka kasutusjuhendi lõiku „Süstekohta valimine“, mis aitab teil valida kõige sobivamat piirkonda.
- Kui teil on probleeme nägemisega, ärge kasutage Omvohi pen-süstlit ilma hooldaja abita.
- Hoidke kasutusjuhend alles ja lugege seda vajadusel uuesti.

Enne Omvohi pen-süstlite kasutamist lugege läbi ja järgige hoolikalt kõiki üksikasjalikke juhiseid.

2 pen-süstlit = 300 mg täisannus

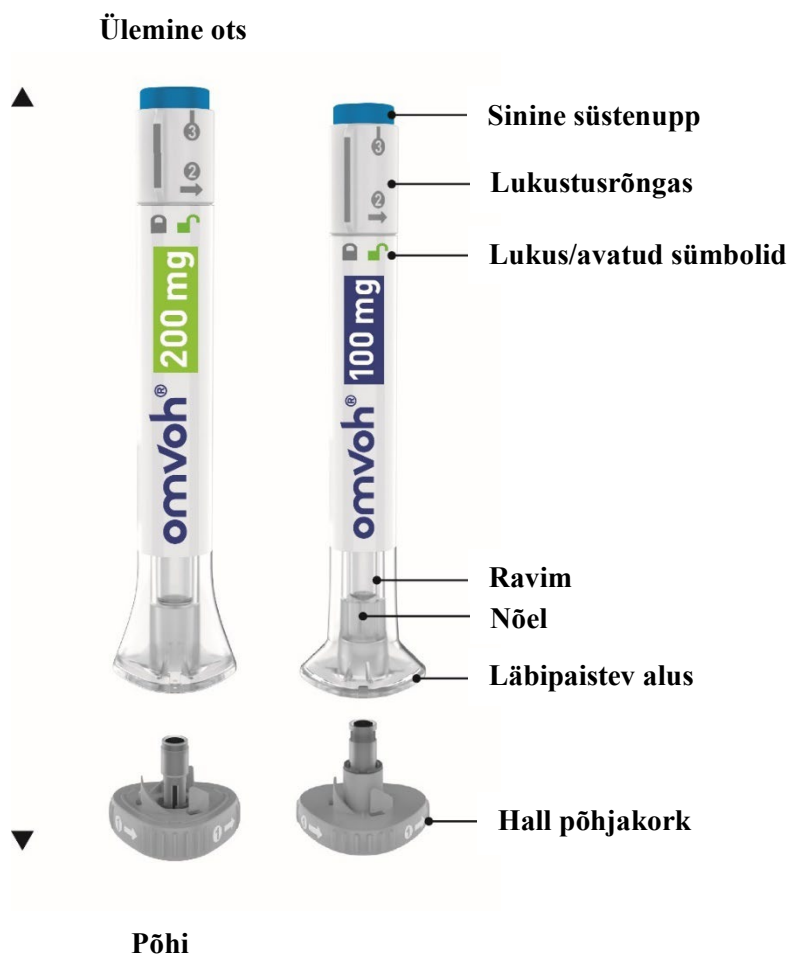
Pärast esimest süstet **valige** uus süstekoht vähemalt 5 sentimeetri kaugusel ja puhastage see.

Teise pen-süstli kasutamisel **korra** **samme 1...3** vahetult pärast esimest süstet.

300 mg täisannuse saamiseks peate süstima 2 pen-süstli sisu.

Omvohi pen-süstli osad

300 mg täisannuse manustamiseks kasutage pen-süstleid ükskõik millises järjekorras. 200 mg pen-süstel on suurem kui 100 mg pen-süstel.



100 mg + 200 mg = 1 täisannus

TÄHTIS:

- Täisannuse saamiseks Crohni tõve raviks on vaja teha 2 süstet: üks 100 mg pen-süstlist ja teine 200 mg pen-süstlist.
- Süstige ühe pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise pen-süstli sisu süstimine.

Ettevalmistus Omvohi süstimiseks

Võtke pen-süstlid külmpapist välja

Võtke 2 Omvohi pen-süstlit külmpapist välja.

Ärge eemaldage halle põhjakorke enne, kui olete valmis süstima.

Jätke pen-süstlid enne süstimist 45 minutiks toatemperatuurile soojenema.

Ärge pange pen-süstleid mikrolaineaju, hoidke neid kuuma vee all ega jätke otsese päikesevalguse kätte.

Ärge kasutage pen-süstleid, milles sisalduv ravim on olnud külmunud.

Ärge pen-süstleid loksutage.

Pange valmis tarvikud

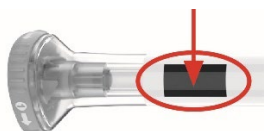
Tarvikud:

- 2 alkoholiga niisutatud padjakest
- 2 vatitupsu või marlitükikest
- 1 teravate esemete mahuti (vt „Omvohi pen-süstlite hävitamine“)

Vaadelge pen-süstleid ja ravimit

Veenduge, et tegemist on õige ravimiga. Pen-süstlis olev ravim peab olema selge. See võib olla värvitu kuni kergelt kollakas.

Kõlblikkusaeg



Ärge kasutage pen-süstleid ja hävitage need vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhiste, kui:

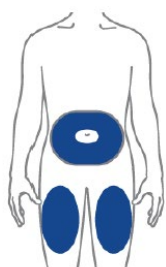
- need tunduvad olevat kahjustatud;
- ravim on hägune, selle värvus on muutunud või see sisaldab võõrosakesi;
- sildile trükitud kõlblikkusaeg on möödunud;
- ravim on külmunud.

Ettevalmistus süstimiseks

Enne Omvohi süstimist peske käed vee ja seebiga puhtaks.

Süstekoha valimine

Tervishoiutöötaja aitab teil valida süstekohta, mis sobib teile kõige paremini.



Nendesse piirkondadesse võite süstida ise või seda võib teha keegi teine.



Sellesse piirkonda peab süstima keegi teine.

- Kõhupiirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. **Ärge** süstige nabale lähemale kui 5 sentimeetrit.
- Reie eesmise piirkonda võite ravimit süstida **ise või** seda võib teha **keegi teine**. Süstepiirkond peab jääma vähemalt 5 sentimeetri kõrgusele põlvest ja 5 sentimeetrit kubemest allapoole.
- Õlavarre tagaküljele võib süsti teha **keegi teine**.
- **Ärge** süstige iga kord täpselt samasse kohta. Näiteks kui tegite esimese süste kõhupiirkonda, tuleb teine süste – täisannuse saamiseks – teha teise kohta kõhupiirkonnas.
- **Ärge** süstige kohtadesse, kus nahk on valulik, verevalumiga, punetav või kõva.

Puhastage süstekoht alkoholipadjakesega. Enne ravimi süstimist laske süstekohal kuivada.

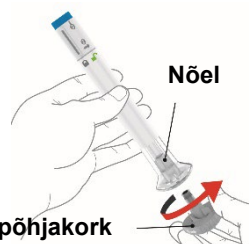
Omvohi süstimine

1 Põhjakorgi eemaldamine



Veenduge, et pen-süstel on lukus.

- Ärge eemaldage halli põhjakorki enne, kui olete valmis süstima.
- Keerake lahti hall põhjakork ja visake see olmejäätmete hulka.
- **Ärge** pange halli põhjakorki tagasi – see võib nõela kahjustada.
- **Ärge** nõela puudutage.

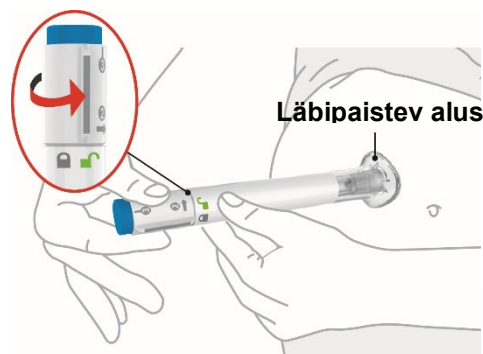


2 Asetage kohale ja avage

- Asetage läbipaistev alus lamedalt ja kindlalt vastu nahka ning hoidke seda paigal.

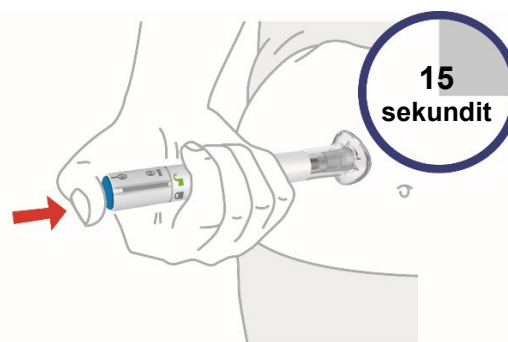


Hoidke alust vastu nahka ja keerake lukustusrõngas **avatud** asendisse.

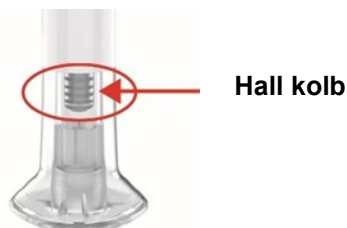


3 Vajutage ja hoidke all kuni 15 sekundit

- Vajutage sinine süstenupp alla ja hoidke seda alla vajutatuna. Te kuulete valju klõpsatust (süstimine algas).
- **Hoidke läbipaistvat alust kindlalt naha vastas.** Te kuulete teist valju klõpsatust umbes 15 sekundit pärast esimest (süstimine on lõppenud).



- Süstimine on lõppenud, kui hall kolb on nähtav.
- Eemaldage pen-süstel nahalt.
- Kui süstekohas tekib veritsus, suruge süstekohale vatitups või marlitükike.
- **Ärge** süstekohta hõõruge.

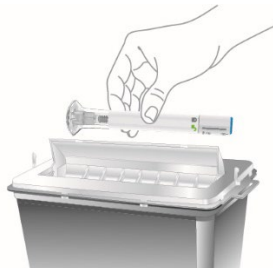


Täisannuse manustamiseks on vaja teha 2 süstet. Süstige ühe pen-süstli sisu, millele järgneb kohe teise pen-süstli sisu süstimine.

Omvohi pen-süstlite hävitamine

Visake kasutatud pen-süstlid minema

- Pange kasutatud pen-süstel kohe pärast kasutamist teravate esemete mahutisse. Ärge visake pen-süstlit otse olmejäätmete hulka.



- Kui teil ei ole teravate esemete mahutit, võite kasutada olmejäätmete mahutit:
 - mis on valmistatud tugevast plastikust;
 - mida saab tihedalt sulgeda torkekindla kaanega, mida teravad esemed ei läbista;
 - mis on kasutamise ajal püstises asendis ja stabiilne;
 - mis on lekkekindel;
 - mis on vastavalt nõuetele märgistatud, hoiatamaks mahutis olevate ohtlike jäätmete eest.
- Kui teravate esemete mahuti on peaaegu täis, peate järgima kohalikke nõudeid teravate esemete mahuti õigeks hävitamiseks. Kehtida võivad kohalikud seadused nõelte ja pen-süstlite hävitamise kohta.
- Ärge korduvkasutage kasutatud teravate esemete mahutit.
- Lisateabe saamiseks mahuti nõuetele vastava hävitamise kohta küsige kohalike võimaluste kohta oma tervishoiutöötajalt.

Korduma kippuvad küsimused

K. Mis siis, kui ma lasen pen-süstlitel enne süstimist soojeneda kauem kui 45 minutit?

V. Pen-süstel võib olla toatemperatuuril kuni 30 °C kuni 2 nädalat.

K. Mis siis, kui ma näen pen-süstlis õhumulle?

V. Õhumullide esinemine pen-süstlis on normaalne. Need ei ole ohtlikud ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui halli põhjakorgi eemaldamisel on nõela otsas vedeliku tilk?

V. Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. See ei ole ohtlik ega mõjuta teie annust.

K. Mis siis, kui ma avasin pen-süstli ja vajutasin sinist süstenuppu enne süstimist?

V. Ärge eemaldage halli põhjakorki. Ärge pen-süstlit kasutage. Uue saamiseks võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

K. Kas ma pean hoidma sinist süstenuppu all kuni süstimise lõpuni?

V. Te ei pea hoidma sinist süstenuppu all, kuid see võib aidata hoida pen-süstlit liikumatult ja kindlalt naha vastas.

K. Mis siis, kui nõel ei tõmbunud pärast süstimist tagasi?

V. Ärge puudutage nõela ega asetage tagasi halli põhjakorki. Hoidke pen-süstlit turvalises kohas, et vältida juhuslikku nõelatorget ning võtke ühendust oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

K. Mis siis, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

V. See on normaalne. Suruge süstekohale vatitups või marlitükike. Ärge süstek kohta hõõruge.

K. Mis siis, kui ma kuulen süstimise ajal rohkem kui 2 klõpsatust – 2 valju klõpsatust ja ühte vaikset. Kas süstimine jõudis lõpule?

V. Mõned patsiendid võivad kuulda vaikset klõpsatust vahetult enne teist valju klõpsatust. See on osa pen-süstli normaalsest tööst. **Ärge** eemaldage pen-süstlit nahalt enne, kui kuulete teist valju klõpsatust.

K. Kuidas ma tean, et süstimine on lõppenud?

V. Pärast sinise süstenupu vajutamist kuulete 2 valju klõpsatust. Teine vali klõpsatus näitab, et süstimine on lõppenud. Samuti näete halli kolbi läbipaistva aluse kohal.

Lisateabe saamiseks ravimi kohta lugege läbi ravimi karbis olev Omvohi pakendi infoleht.

Viimati uuendatud