Tämä asiakirja sisältää Omvoh-valmistetietojen hyväksytyn tekstin, jossa on korostettu edellisen menettelyn (EMEA/H/C/005122/X/0006/G) jälkeen valmistetietoihin tehdyt muutokset.

Lisätietoja on Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh

**LIITE I**

VALMISTEYHTEENVETO

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

**2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa liuosta (20 mg/ml).

Laimennuksen jälkeen (ks. kohta 6.6) lopullinen pitoisuus on noin 1,1 mg/ml – noin 4,6 mg/ml haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa ja noin 3,6 mg/ml – noin 9 mg/ml Crohnin taudin hoidossa.

Mirikitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta‑aine, joka valmistetaan kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä‑DNA‑tekniikalla.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää noin 60 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten (steriili konsentraatti)

Konsentraatti on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos, jonka pH on noin 5,5 ja osmolaarisuus noin 300 mOsm/l.

**4. KLIINISET TIEDOT**

**4.1 Käyttöaiheet**

Haavainen paksusuolitulehdus

Omvoh on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuispotilaille, kun vaste tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai hoito on ollut huonosti siedetty.

Crohnin tauti

Omvoh on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuispotilaille, kun vaste tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai hoito on ollut huonosti siedetty.

**4.2 Annostus ja antotapa**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraattia liuosta varten saa käyttää vain induktiohoitoon.

Annostus

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Suositeltu mirikitsumabihoito‑ohjelma koostuu kahdesta osasta.

*Induktiohoito*

Induktioannos on 300 mg infuusiona laskimoon (i.v.) vähintään 30 minuutin aikana viikoilla 0, 4 ja 8.

Ylläpitohoito

Ylläpitoannos on 200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein induktiohoidon jälkeen. Se voidaan annostella joko kahdella 100 mg:n esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä, tai yhdellä 200 mg:n esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä.

Ihon alle annettavan hoidon annostus, ks. Omvoh 100 mg ja Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku‑ ja Omvoh 100 mg ja Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ‑valmisteyhteenvedon kohta 4.2.

Potilaat on arvioitava 12 viikon induktiohoidon jälkeen. Jos hoitovaste on riittävä, siirrytään ylläpitohoitoon. Jos potilas ei ole saavuttanut riittävää terapeuttista hyötyä induktiohoidon viikolla12, 300 mg:n mirikitsumabiannoksen antoa infuusiona laskimoon voidaan jatkaa viikoilla12, 16 ja 20 (pidennetty induktiohoito). Jos terapeuttinen hyöty saavutetaan pidennetyllä laskimoon annettavalla hoidolla, potilas voi aloittaa ihon alle annettavan ylläpitohoidon (200mg mirikitsumabia 4 viikon välein) alkaen viikolta 24. Mirikitsumabihoito on lopetettava, jos potilaalla ei havaita merkkejä pidennetyn induktiohoidon tuottamasta terapeuttisesta hyödystä viikkoon 24 mennessä.

Jos hoitovaste menetetään ylläpitohoidon aikana, potilaalle voidaan antaa 300mg mirikitsumabia infuusiona laskimoon 4 viikon välein, yhteensä 3 annosta (uusintainduktio). Jos tämä laskimoon annettava lisähoito tuottaa kliinisen hyödyn, potilas voi aloittaa uudelleen 4 viikon välein ihon alle annettavan mirikitsumabin käytön. Toistuvan uusintainduktiohoidon tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu.

*Crohnin tauti*

Suositeltu mirikitsumabihoito‑ohjelma koostuu kahdesta osasta.

*Induktiohoito*

Induktioannos on 900 mg (kolme 300 mg:n injektiopulloa) infuusiona laskimoon (i.v.) vähintään 90 minuutin aikana viikoilla 0, 4 ja 8.

Ylläpitohoito

Ylläpitoannos on 300 mg (yksi 100 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä ja yksi 200 mg:n esitäytetty ruisku tai esitäytetty kynä) injektiona ihon alle 4 viikon välein induktiohoidon jälkeen.

Injektiot voidaan annostella missä järjestyksessä tahansa.

Ihon alle annettavan hoidon annostus, ks. Omvoh 100 mg / 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku‑ ja Omvoh 100 mg / 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä, valmisteyhteenvetojen kohta 4.2. Hoidon lopettamista on harkittava, jos potilaalla ei havaita merkkejä terapeuttisesta hyödystä viikkoon 24 mennessä.

Erityisryhmät

*Iäkkäät*

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2). Hoidosta ≥ 75‑vuotiailla on niukasti tietoa.

*Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Omvoh‑valmistetta ei ole tutkittu kyseisissä potilasryhmissä. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkitsevästi monoklonaalisten vasta‑aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

*Pediatriset potilaat*

Omvoh‑valmisteen turvallisuutta ja tehoa 2 – < 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Ei ole asianmukaista käyttää Omvoh‑valmistetta alle 2 vuoden ikäisille lapsille haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon.

Antotapa

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu vain laskimoon annettavaksi. Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

*Laimennetun liuoksen anto*

* Infuusioletku on liitettävä valmisteltuun infuusionestepussiin ja infuusioletku on esitäytettävä.
* Haavaiseen paksusuolitulehdukseen infuusio on annettava vähintään 30 minuutin kestoisena.
* Crohnin tautiin infuusio on annettava vähintään 90 minuutin kestoisena.
* Infuusion lopussa infuusioletku on huuhdeltava 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä tai 5 % glukoosi‑injektionesteellä, jotta potilas saa varmasti koko annoksen. Huuhteluneste on annettava samalla nopeudella kuin Omvoh. Aika, joka kuluu Omvoh‑liuoksen huuhteluun infuusioletkusta, ei sisälly infuusion vähimmäiskestoon (haavainen paksusuolitulehdus 30 minuuttia tai Crohnin tauti 90 minuuttia).

**4.3 Vasta‑aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävät aktiiviset infektiot (aktiivinen tuberkuloosi).

**4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyysreaktiot

Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yliherkkyysreaktioita. Useimmat olivat lieviä tai keskivaikeita. Vaikeat reaktiot olivat melko harvinaisia (ks. kohta 4.8). Jos potilaalle kehittyy vakava yliherkkyysreaktio (mukaan lukien anafylaksia), mirikitsumabin käyttö on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Infektiot

Mirikitsumabi voi suurentaa vaikean infektion riskiä (ks. kohta 4.8). Jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, mirikitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti (ks. kohta 4.3). Hoidon riskit ja hyödyt on huomioitava ennen mirikitsumabin käytön aloittamista potilaille, joilla on krooninen infektio tai anamneesissa toistuva infektio. Potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän akuutin tai kroonisen infektion oireita tai löydöksiä. Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, mirikitsumabihoidon keskeyttämistä infektion paranemiseen asti on harkittava.

*Hoitoa edeltävä arviointi tuberkuloosin varalta*

Ennen hoidon aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi‑infektion varalta. Mirikitsumabia saavia potilaita tulee seurata aktiivisen tuberkuloosin oireiden tai löydöksien varalta hoidon aikana ja sen jälkeen. Tuberkuloosilääkitystä on harkittava ennen mirikitsumabihoidon aloittamista potilailla, joilla on aiemmin ollut piilevä tai aktiivinen tuberkuloosi ja joiden riittävästä hoidosta ei voida varmistua.

Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lääkkeen aiheuttamia maksavaurioita (mukaan lukien yksi Hy's Law -kriteerit täyttävä tapaus) mirikitsumabia saaneilla potilailla. Maksaentsyymi‑ ja bilirubiiniarvot on arvioitava lähtötilanteessa ja kuukausittain induktiohoidon aikana (mukaan lukien mahdollinen pidennetty induktiojakso). Tämän jälkeen maksaentsyymi‑ ja bilirubiiniarvot on arvioitava (1–4 kuukauden välein) tavanomaisen hoitokäytännön ja kliinisen tarpeen mukaan. Jos todetaan alaniiniaminotransferaasi (ALAT)‑ tai aspartaattiaminotransferaasi (ASAT)‑arvon suurenemista ja epäillään lääkkeen aiheuttamaa maksavauriota, mirikitsumabihoito on lopetettava, kunnes kyseinen diagnoosi on suljettu pois.

Rokotukset

Ennen mirikitsumabihoidon aloittamista on harkittava kaikkien puuttuvien asianmukaisten rokotusten antamista ajankohtaisten rokotussuositusten mukaisesti. Elävien rokotteiden antoa mirikitsumabia saaville potilaille on vältettävä. Elävien tai ei ‑elävien rokotteiden tuottamasta vasteesta ei ole tietoja.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

*Natrium*

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Tämä lääkevalmiste sisältää 60 mg natriumia per 300 mg:n annos, joka vastaa 3 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Jos valmiste laimennetaan9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä, NaCl‑laimentimen natriummäärän vaihteluväli on 177 mg (50 ml:n pussi) – 885 mg (250 ml:n pussi). Määrä vastaa 9–44 % WHO:n suosittelemasta päivittäisestä enimmäissaannista. Tähän määrään ei sisälly lääkevalmisteen sisältämä natriummäärä.

Crohnin tauti

Tämä lääkevalmiste sisältää 180 mg natriumia per 900 mg:n annos, joka vastaa 9 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Jos valmiste laimennetaan9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä, NaCl‑laimentimen natriummäärän vaihteluväli on 195 mg (100 ml:n pussi) – 726 mg (250 ml:n pussi). Määrä vastaa 10–36 % WHO:n suosittelemasta päivittäisestä enimmäissaannista. Tähän määrään ei sisälly lääkevalmisteen sisältämä natriummäärä.

Polysorbaatti

Tämä lääkevalmiste sisältää jokaisessa injektiopullossa 0,5 mg/ml polysorbaatti 80:tä, joka vastaa 7,5 mg:n annosta haavaisen paksusuolitulehduksen induktiohoidossa ja 22,5 mg:n annosta Crohnin taudin induktiohoidossa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

**4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Kliinisissä tutkimuksissa kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden samanaikainen käyttö ei vaikuttanut mirikitsumabin turvallisuuteen.

Populaatiofarmakokinetiikan tietojen analyysit osoittivat, että 5‑ASA‑valmisteen (5‑aminosalisyylihapon), kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden (atsatiopriini, 6-merkaptopuriini, tioguaniini ja metotreksaatti) samanaikainen anto ei vaikuttanut mirikitsumabin puhdistumaan.

**4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 10 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus

On vain vähän tietoja mirikitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö mirikitsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG:tä tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienenevät nopeasti matalalle tasolle. Imeväiseen kohdistuvia riskejä tämän lyhyen ajanjakson aikana ei siis voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Omvoh‑hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mirikitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu (ks. kohta 5.3).

**4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Omvoh‑valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

**4.8 Haittavaikutukset**

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat ylähengitystieinfektiot (9,8 %, yleisimmin nasofaryngiitti), päänsärky (3,2 %), ihottuma (1,3 %) ja injektiokohdan reaktiot (10,8 %, ylläpitohoito).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitetut haittavaikutukset (taulukko 1) luetellaan MedDRA‑elinjärjestelmäluokittain. Haittavaikutuksen kohdalla mainittava yleisyysluokka perustuu seuraavaan luokitteluun: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000).

**Taulukko 1. Haittavaikutukset**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA‑elinjärjestelmäluokka** | **Yleisyys** | **Haittavaikutus** |
| Infektiot | Yleinen | Ylähengitystieinfektiota |
| Melko harvinainen | Vyöruusu |
| Immuunijärjestelmä | Melko harvinainen | Infuusioon liittyvät yliherkkyysreaktiot |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | Yleinen | Nivelkipu |
| Hermosto | Yleinen | Päänsärky |
| Iho ja ihonalainen kudos | Yleinen | Ihottumab |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Hyvin yleinen | Injektiokohdan reaktiotc |
| Melko harvinainen | Infuusiokohdan reaktiotd |
| Tutkimukset | Melko harvinainen | ALAT‑arvon suureneminen |
| Melko harvinainen | ASAT‑arvon suureneminen |

*a Sisältää seuraavat: akuutti sinuiitti, COVID-19, nasofaryngiitti, suunielun vaiva, suu‑nielukipu, faryngiitti, nuha, sinuiitti, tonsilliitti, ylähengitystieinfektio ja virusperäinen ylähengitystieinfektio.*

*b Sisältää seuraavat: ihottuma, makulaarinen ihottuma, makulopapulaarinen ihottuma, papulaarinen ihottuma ja kutiava ihottuma.*

*c*  *Ilmoitettu mirikitsumabi-ylläpitohoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan injektiona ihon alle.*

*d Ilmoitettu mirikitsumabi‑induktiohoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan infuusiona laskimoon.*

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

*Infuusioon liittyvät yliherkkyysreaktiot (induktiohoito)*

Infuusioon liittyviä yliherkkyysreaktioita ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikkien infuusioon liittyvien yliherkkyysreaktioiden ilmoitettiin olevan ei‑vakavia.

*Injektiokohdan reaktiot (ylläpitohoito)*

Injektiokohdan reaktioita ilmoitettiin 10,8 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Yleisimmät reaktiot olivat injektiokohdan kipu, injektiokohdan reaktio ja injektiokohdan punoitus. Oireiden ilmoitettiin olevan ei‑vakavia, lieviä ja ohimeneviä.

Yllä kuvatut tulokset saatiin alkuperäisellä Omvoh-formulaatiolla. Kaksoissokkoutetussa, kaksihaaraisessa, satunnaistetussa, kerta-annosta koskevassa rinnakkaistutkimuksessa 60:lla terveellä vapaaehtoisella verrattiin 200 mg:n (kaksi 100 mg:n esitäytettyä ruiskua) mirikitsumabiannosta alkuperäisellä formulaatiolla uudistettuun formulaatioon. Yhden minuutin jälkeen injektion annosta saavutettiin tilastollisesti merkitsevästi matalammat kipupisteet (VAS-mittarilla arvioituna) uudistetulla formulaatiolla (12,6) verrattuna alkuperäiseen formulaatioon (26,1).

*ALAT‑ ja ASAT‑arvojen suureneminen*

Ensimmäisten 12 viikon aikana ALAT‑arvon suurenemista ilmoitettiin 0,6 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. ASAT‑arvon suurenemista ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikki haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita ja ei‑vakavia.

Kun haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia koskevan kliinisen kehitysohjelman kaikkia mirikitsumabihoitovaiheita (lumekontrolloituja ja avoimia [open label] induktio‑ ja ylläpitohoitovaiheita) tarkastellaan yhdessä, mirikitsumabia saaneilla potilailla on esiintynyt ALAT‑arvon suurenemista tasolle ≥ 3 x viitealueen yläraja (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) ja ≥ 10 x ULN (0,2 %) sekä ASAT‑arvon suurenemista tasolle ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) ja ≥ 10 x ULN (0,1 %) (ks. kohta 4.4). Osassa tapauksista on havaittu kokonaisbilirubiiniarvon samanaikaista suurenemista.

*Immunogeenisuus*

Haavaista paksusuolitulehdusta koskevissa tutkimuksissa enimmillään 23 %:lle 12 kuukautta mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta‑aineita lääkkeelle. Useimmiten titterit olivat pienet ja neutralisoivan vaikutuksen koetulokset positiiviset. Noin 2 %:lla mirikitsumabia saaneista tutkittavista havaittiin suurempia vasta‑ainetittereitä, joihin liittyi pienempi seerumin mirikitsumabipitoisuus ja heikompi kliininen vaste.

Crohnin tautia koskevassa tutkimuksessa 12,7 %:lle 12 kuukautta mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta‑aineita lääkkeelle. Useimmiten titterit olivat pienet ja neutralisoivan vaikutuksen koetulokset positiiviset. Lääkevasta-aineilla ei havaittu kliinisesti merkittävää vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan tai tehoon.

Mirikitsumabille muodostuneiden vasta‑aineiden ja yliherkkyysreaktioiden tai injektioon liittyvien tapahtumien välillä ei todettu yhteyttä haavaista paksusuolitulehdusta eikä Crohnin tautia koskevissa tutkimuksissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty‑haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

**4.9 Yliannostus**

Kliinisissä tutkimuksissa enimmillään 2 400 mg:n mirikitsumabiannokset laskimoon ja enimmillään 500 mg:n mirikitsumabiannokset ihon alle eivät aiheuttaneet annosta rajoittavaa toksisuutta. Yliannostustapauksessa potilaan vointia on seurattava haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta ja asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

**5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC‑koodi: L04AC24

Vaikutusmekanismi

Mirikitsumabi on humanisoitu IgG4‑tyypin monoklonaalinen anti‑interleukiini‑23 (anti‑IL‑23) ‑vasta‑aine, joka sitoutuu selektiivisesti ihmisen IL‑23‑sytokiinin p19‑alayksikköön ja estää sen vuorovaikutusta IL‑23‑reseptorin kanssa.

IL‑23, joka on regulatorinen sytokiini, vaikuttaa T‑solujen alaryhmien (esim. Th17‑ ja Tc17‑solujen) ja luontaisten immuunisolujen alaryhmien erilaistumiseen, kasvuun ja eloonjäämiseen. Kyseiset solut ovat tulehduksellisten sairauksien kehittymiseen myötävaikuttavien efektorisytokiinien (mm. IL‑17A, IL‑17F ja IL‑22) lähteitä. Ihmisillä IL‑23:n selektiivisen eston on osoitettu normalisoivan kyseisten sytokiinien tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa mitattiin tulehdusmerkkiaineita. Kun mirikitsumabia annettiin induktiovaiheessa laskimoon 4 viikon välein, ulosteen kalprotektiinin ja C‑reaktiivisen proteiinin pitoisuus pieneni merkitsevästi lähtötilanteesta viikkoon 12 mennessä. Kun mirikitsumabia annettiin ylläpitovaiheessa ihon alle 4 viikon välein, merkitsevästi pienentyneet ulosteen kalprotektiinin ja C‑reaktiivisen proteiinin pitoisuudet säilyivät enintään 52 viikkoa.

Kliininen teho ja turvallisuus

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Mirikitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa aikuispotilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus. Tutkimuksiin otetuilla potilailla haavaisen paksusuolitulehduksen diagnoosi oli vahvistettu vähintään 3 kuukautta aiemmin ja tauti oli keskivaikea tai vaikea ja aktiivinen, kun määritelmänä käytettiin muunnellun Mayo‑pisteytyksen pistemäärää 4–9 (mukaan lukien Mayo‑endoskopiaosion pistemäärä ≥ 2). Potilailla oli oltava anamneesissa epäonnistunut hoito (vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto) kortikosteroideilla, immunomodulaattoreilla (6‑merkaptopuriini, atsatiopriini), vähintään yhdellä biologisella lääkkeellä (TNF‑α:n antagonisti ja/tai vedolitsumabi) tai tofasitinibilla.

LUCENT‑1 oli laskimoon annettavaa induktiohoitoa koskeva tutkimus, jossa hoito kesti enintään 12 viikkoa. Sen jälkeen toteutettiin 40 viikon pituinen ihon alle annettavaa ylläpitohoitoa ja sen lopettamisen vaikutusta koskeva, satunnaistettu tutkimus (LUCENT-2). Yhteensä nämä vastasivat vähintään 52 hoitoviikkoa. Ikäkeskiarvo oli 42,5 vuotta. Potilaista 7,8 % oli ≥ 65‑vuotiaita ja 1,0 % ≥ 75-vuotiaita. 59,8 % oli miehiä ja 40,2 % naisia. 53,2 %:lla oli vaikea aktiivinen tauti (muunnellun Mayo-pisteytyksen pistemäärä 7–9).

LUCENT‑1‑ ja LUCENT‑2‑tutkimusten esitellyt tehotulokset perustuivat endoskooppisten ja histologisten tulosten keskitettyyn arviointiin.

*LUCENT‑1*

LUCENT‑1‑tutkimuksessa ensisijainen tehopopulaatio koostui 1 162 potilaasta. Potilaat satunnaistettiin suhteessa 3:1 saamaan 300 mg:n annos mirikitsumabia infuusiona laskimoon tai lumetta viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8. Induktiohoitotutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli niiden tutkittavien osuus, jotka saavuttivat viikolla 12 kliinisen remission (muunneltu Mayo‑pisteytys [MMS, modified Mayo score]; määritelmä: ulostustiheyden [SF, stool frequency] osapistemäärä = 0 tai 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon [RB, rectal bleeding] osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä [ES, endoscopic subscore] = 0 tai 1 [pois lukien kosketusverenvuoto]).

Tutkimuksiin osallistuneet potilaat olivat voineet saada samanaikaisesti muita hoitoja, mm. aminosalisylaatteja (74,3 %), immunomodulaattoreita (24,1 %; esim. atsatiopriini, 6‑merkaptopuriini tai metotreksaatti) tai peroraalisia kortikosteroideja (39,9 %; enintään 20 mg:n vuorokausiannos prednisonia tai vastaava hoito), vakaana annoksena ennen induktiovaihetta ja induktiovaiheen aikana. Tutkimussuunnitelman mukainen peroraalinen kortikosteroidihoito purettiin induktiovaiheen jälkeen.

Ensisijaisesta tehopopulaatiosta 57,1 % ei ollut saanut aiemmin biologista hoitoa eikä tofasitinibia. Potilaista 41,2 %:lla biologinen hoito tai tofasitinibihoito oli epäonnistunut. Potilaista 36,3 %:lla vähintään yksi aiempi TNF:n estäjähoito oli epäonnistunut, 18,8 %:lla vedolitsumabihoito oli epäonnistunut ja 3,4 %:lla tofasitinibihoito oli epäonnistunut. 20,1 %:lla oli epäonnistunut useampi kuin yksi biologinen hoito tai tofasitinibihoito. Lisäksi 1,7 % oli saanut aiemmin biologista hoitoa tai tofasitinibihoitoa, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.

LUCENT‑1‑tutkimuksessa kliinisen remission saavuttaneiden osuus viikolla 12 oli mirikitsumabiryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumeryhmässä (taulukko 2). Jo viikolla 2 RB‑osapistemäärät olivat pienentyneet enemmän ja SF‑osapistemäärät olivat pienentyneet mirikitsumabia saaneilla potilailla.

**Taulukko 2. Yhteenveto LUCENT‑1‑tutkimuksen keskeisistä tehotulosmuuttujista (viikko 12, ellei toisin mainita)**

|  | **Lume**  **n = 294** | | | **Mirikitsumabi i.v.**  **n = 868** | | | **Hoitojen ero**  **ja 99,875** **%:n lv** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **n** | **%** | | **n** | **%** | |
| **Kliininen remissio\*1** | 39 | 13,3 % | | 210 | 24,2 % | | 11,1 %  (3,2 %; 19,1 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 27/171 | 15,8 % | | 152/492 | 30,9 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 55/361 | 15,2 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä)\*2** | 43 | 14,6 % | | 222 | 25,6 % | | 11,1 %  (3,0 %; 19,3 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 31/171 | 18,1 % | | 160/492 | 32,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 59/361 | 16,3 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen vaste\*3** | 124 | 42,2 % | | 551 | 63,5 % | | 21,4 %  (10,8 %; 32,0 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 86/171 | 50,3 % | | 345/492 | 70,1 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 35/118 | 29,7 % | | 197/361 | 54,6 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Endoskooppinen kohentuminen\*4** | 62 | 21,1 % | | 315 | 36,3 % | | 15,4 %  (6,3 %; 24,5 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 48/171 | 28,1 % | | 226/492 | 45,9 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 12/118 | 10,2 % | | 85/361 | 23,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Oireiden remissio (viikko 4)\*5** | 38 | 12,9 % | | 189 | 21,8 % | | 9,2 %  (1,4 %; 16,9 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 26/171 | 15,2 % | | 120/492 | 24,4 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 67/361 | 18,6 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Oireiden remissio\*5** | 82 | 27,9 % | | 395 | 45,5 % | | 17,5 %  (7,5 %; 27,6 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 57/171 | 33,3 % | | 248/492 | 50,4 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 22/118 | 18,6 % | | 139/361 | 38,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Histologis‑endoskoop-pinen limakalvon tilan kohentuminen\*6** | 41 | 13,9 % | | 235 | 27,1 % | | 13,4 %  (5,5 %; 21,4 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 32/171 | 18,7 % | | 176/492 | 35,8 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 8/118 | 6,8 % | | 56/361 | 15,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
|  | | | | | | | |
|  | **Lume**  **n = 294** | | | **Mirikitsumabi i.v.**  **n = 868** | | | **Hoitojen ero**  **ja 99,875** **%:n lv** |
| **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | | **Keski‑**  **virhe** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | | **Keski‑virhe** |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusaste\*7** | −1,63 | | 0,141 | −2,59 | | 0,083 | −0,95  (−1,47; −0,44)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | −2,08 | | 0,174 | −2,72 | | 0,101 | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | −0,95 | | 0,227 | −2,46 | | 0,126 | **‑ ‑ ‑** |

Lyhenteet: i.v. = laskimoon; lv = luottamusväli

*\*1 Kliininen remissio perustuu muunneltuun Mayo‑pisteytykseen (MMS) ja määritellään seuraavasti: ulostustiheyden (SF) osapistemäärä = 0 tai 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon (RB) osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä (ES) = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*2 Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä) perustuu muunneltuun Mayo‑pisteytykseen (MMS) ja määritellään seuraavasti: ulostustiheyden (SF) osapistemäärä = 0 tai 1, peräsuoliverenvuodon (RB) osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä (ES) = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*3 Kliininen vaste perustuu MMS‑pisteytykseen ja määritellään seuraavasti: MMS‑pistemäärän pienenemä ≥ 2 pisteellä ja ≥ 30 %:n pienenemä lähtötilanteesta sekä RB‑osapistemäärän pienenemä ≥ 1 pisteellä lähtötilanteesta tai RB‑pistemäärä 0 tai 1.*

*\*4 Endoskooppisen kohentumisen määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*5 Oireiden remission määritelmä: SF = 0 tai SF = 1 + ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta ja RB = 0.*

*\*6 Histologis‑endoskooppinen limakalvon tilan kohentuminen määriteltiin seuraavien kahden kriteerin täyttymiseksi: 1) Histologinen kohentuminen. Määritelmä: Geboesin pisteytys, jossa neutrofiilien infiltraatio < 5 %:ssa kryptista, ei kryptojen tuhoutumista, eikä eroosiota, haavaumia tai granulaatiokudosta. 2) Endoskooppinen kohentuminen. Määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*7 Ulostamispakkoa kuvaavan numeerisen luokitusasteikon (Numeric Rating Scale) pistemäärän muutos lähtötilanteesta.*

1. *Lisäksi 5 lumetta saanutta potilasta ja 15 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
2. *Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.*
3. *p < 0,001.*
4. *Mirikitsumabia koskevat tulokset alaryhmässä, jonka potilailla vähintään kaksi biologista hoitoa tai JAK:n estäjähoitoa oli epäonnistunut, olivat yhdenmukaiset koko populaation tulosten kanssa.*

*LUCENT‑2*

LUCENT‑2‑tutkimuksessa arvioitiin 544 potilasta 551 potilaasta, joille mirikitsumabi oli tuottanut kliinisen vasteen LUCENT‑1‑tutkimuksessa viikolla 12 (ks. taulukko 2). Potilaat satunnaistettiin uudelleen suhteessa 2:1 saamaan ihon alle annettavana ylläpitohoitona 200 mg mirikitsumabia tai lumetta 4 viikon välein 40 viikon ajan (jolloin induktiohoidon aloittamisesta oli kulunut 52 viikkoa). Ylläpitohoitotutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli niiden tutkittavien osuus, jotka olivat saavuttaneet kliinisen remission (sama määritelmä kuin LUCENT‑1‑tutkimuksessa) viikolla 40. Kortikosteroidihoidon purkamista edellytettiin LUCENT‑2‑tutkimuksessa aloittavilta potilailta, jotka olivat saaneet kortikosteroideja LUCENT‑1‑tutkimuksessa. Kliinisen remission saavuttaneiden osuus viikolla 40 oli mirikitsumabiryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumeryhmässä (ks. taulukko 3).

**Taulukko 3. Yhteenveto LUCENT‑2‑tutkimuksen keskeisistä tehotulosmuuttujista (viikko 40; induktiohoidon aloittamisesta kulunut 52 viikkoa)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Lume**  **n = 179** | | **Mirikitsumabi s.c.**  **n = 365** | | **Hoitojen ero ja 95 %:n lv** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Kliininen remissio\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %; 31,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä)\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %; 32,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliinisen remission säilyminen viikolle 40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %; 39,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kortikosteroidivapaa remissio\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %; 29,1 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Endoskooppinen kohentuminen\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %; 36,8 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Histologis‑endoskoop-pinen limakalvon remissio\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %; 27,6 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) remissio\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %; 26,4 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **‑ ‑ ‑** |
|  | | | | | |
|  | **Lume**  **n = 179** | | **Mirikitsumabi s.c.**  **n = 365** | | **Hoitojen ero ja 95 %:n lv** |
| **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski‑**  **virhe** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski‑**  **virhe** |
|  | | | | | |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusaste\*8** | −2,74 | 0,202 | −3,80 | 0,139 | −1,06  (−1,51; −0,61)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | −2,69 | 0,233 | −3,82 | 0,153 | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | −2,66 | 0,346 | −3,60 | 0,228 | **‑ ‑ ‑** |

Lyhenteet: lv = luottamusväli; s.c. = ihon alle

*\*1, 2 Ks. alaviitteet taulukosta 2.*

*\*3 Kliinisessä remissiossa viikolla 40 olevien potilaiden osuus potilaista, jotka olivat kliinisessä remissiossa viikolla 12 (kliinisen remission määritelmä: ulostustiheyden [SF] osapistemäärä = 0 tai SF = 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä induktiohoidon lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon [RB] osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä [ES] = 0 tai 1 [pois lukien kosketusverenvuoto]).*

*\*4 Kortikosteroidivapaa remissio ilman leikkausta. Määritelmä: kliininen remissio viikolla 40 ja oireiden remissio viikolla 28 eikä kortikosteroideja käytössä viikkoa 40 edeltävien ≥ 12 viikon aikana.*

*\*5 Endoskooppisen kohentumisen määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*6 Histologis‑endoskooppinen limakalvon remissio määriteltiin seuraavien kahden kriteerin täyttymiseksi: 1) Histologinen remissio. Määritelmä: Geboesin osapistemäärä 0 luokissa 2b (neutrofiilejä lamina propriassa), 3 (neutrofiilejä epiteelissä), 4 (kryptojen tuhoutumista) ja 5 (eroosiota tai haavaumia). 2) Mayo‑pisteytyksen endoskooppinen osapistemäärä 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*7 Numeerisen luokitusasteikon (Numeric Rating Scale, NRS) pistemäärä 0 tai 1 potilailla, joilla ulostamispakkoa kuvaava NRS‑pistemäärä lähtötilanteessa ≥ 3 LUCENT‑1‑tutkimuksessa.*

*\*8 Ulostamispakkoa kuvaavan NRS‑pistemäärän muutos lähtötilanteesta.*

1. *Lisäksi 1 lumetta saanut potilas ja 8 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
2. *Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.*
3. *p < 0,001.*
4. *Mirikitsumabia koskevat tulokset alaryhmässä, jonka potilailla vähintään kaksi biologista hoitoa tai JAK:n estäjähoitoa oli epäonnistunut, olivat yhdenmukaiset koko populaation tulosten kanssa.*

Mirikitsumabin teho‑ ja turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen eri alaryhmissä (ikä, sukupuoli, paino, tautiaktiivisuuden vaikeusaste lähtötilanteessa ja maantieteellinen alue). Efektikoko voi vaihdella.

Viikolla 40 kliinisen vasteen (määritelmä: MMS‑pistemäärän pienenemä ≥ 2 pisteellä ja ≥ 30 %:n pienenemä lähtötilanteesta sekä RB‑osapistemäärän pienenemä ≥ 1 pisteellä lähtötilanteesta tai RB‑pistemäärä 0 tai 1) saavuttaneiden potilaiden osuus oli suurempi mirikitsumabille vasteen saaneiden ja uudelleen mirikitsumabihoitoon satunnaistettujen ryhmässä (80 %) verrattuna mirikitsumabille vasteen saaneiden ja sitten lumehoitoon satunnaistettujen ryhmään (49 %).

*Viikolla 24 pidennetylle mirikitsumabi‑induktiohoidolle vasteen saaneet (LUCENT‑2)*

Mirikitsumabia saaneista potilaista, jotka eivät olleet saavuttaneet vastetta LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 ja saivat avoimesti (open-label) kolme 300 mg:n lisäannosta mirikitsumabia laskimoon 4 viikon välein, 53,7 % saavutti kliinisen vasteen LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 12 ja 52,9 % aloitti ylläpitohoitona 200 mg mirikitsumabia ihon alle 4 viikon välein. Kyseisistä potilaista 72,2 % saavutti kliinisen vasteen ja 36,1 % kliinisen remission viikolla 40.

*Tehon palautuminen mirikitsumabiylläpitohoidon tuottaman vasteen menettämisen jälkeen (LUCENT‑2)*

19 potilasta, jotka menettivät vasteen ensimmäisen kerran (5,2 %) LUCENT‑2‑tutkimuksen viikoilla 12–28, sai avoimesti (open-label) 3 annosta varahoitoa eli 300 mg mirikitsumabia laskimoon 4 viikon välein. Potilaista 12 (63,2 %) saavutti oirevasteen ja 7 (36,8 %) saavutti oireiden remission 12 viikon kuluttua.

*Endoskooppinen normalisoituminen viikolla 40*

Limakalvon endoskooppisen ulkonäön normalisoitumisen määritelmä oli endoskooppinen Mayo‑osapistemäärä 0. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 endoskooppinen normalisoituminen saavutettiin 81:llä mirikitsumabia saaneella potilaalla 365:stä (22,2 %) ja 24:llä lumeryhmän potilaalla 179:stä (13,4 %).

*Histologiset tulokset*

Viikolla 12 histologisen kohentumisen saavuttaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä suurempi (39,2 %) kuin lumeryhmässä (20,7 %). Viikolla 40 histologisen remission saavuttaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä suurempi (48,5 %) kuin lumeryhmässä (24,6 %).

*Oireiden remission vakaa säilyminen*

Oireiden remission vakaan säilymisen määritelmä oli niiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat remissiossa vähintään 7 käynnillä 9:stä viikoilla 4–36 sekä viikolla 40, potilaista, joiden oireet olivat remissiossa ja joilla oli kliininen vaste LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 oireiden remission vakaan säilymisen saavuttaneiden potilaiden osuus oli suurempi mirikitsumabia saaneilla (69,7 %) kuin lumetta saaneilla (38,4 %).

*Terveyteen liittyvä elämänlaatu*

LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 Inflammatory Bowel Disease Questionnaire ‑kyselylomakkeen (IBDQ) kokonaispistemäärän kliinisesti merkittävät paranemat olivat mirikitsumabia saaneilla potilailla merkitsevästi suurempia (p ≤ 0,001) kuin lumetta saaneilla. IBDQ‑vasteen määritelmä oli IBDQ‑pistemäärän paranema vähintään 16 pisteellä lähtötilanteesta ja IBDQ‑remission määritelmä oli vähintään IBDQ‑pistemäärä 170. LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 IBDQ‑remission saavutti 57,5 % mirikitsumabia saaneista potilaista vs. 39,8 % lumetta saaneista (p < 0,001) ja IBDQ‑vasteen 72,7 % mirikitsumabia saaneista vs. 55,8 % lumetta saaneista. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 IBDQ‑remission säilymisen saavutti 72,3 % mirikitsumabia saaneista potilaista vs. 43,0 % lumetta saaneista ja IBDQ‑vasteen 79,2 % mirikitsumabia saaneista vs. 49,2 % lumetta saaneista.

*Potilaiden raportoimat hoitotulokset*

LUCENT‑1‑tutkimuksessa mirikitsumabia saaneilla potilailla havaittiin ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusasteen lievittymistä jo viikolla 2. Mirikitsumabia saanet potilaat saavuttivat merkitsevän ulostamispakkoa koskevan remission verrattuna lumeryhmän potilaisiin viikolla 12 LUCENT‑1‑tutkimuksessa (22,1 % vs. 12,3 %) ja viikolla 40 LUCENT‑2‑tutkimuksessa (42,9 % vs. 25 %). Mirikitsumabia saaneilla potilailla väsymys väheni merkitsevästi jo LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 2, ja kohentunut tilanne säilyi LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolle 40. Myös vatsakipu väheni merkitsevästi enemmän jo viikolla 4.

*Sairaalahoidot ja haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyvät leikkaukset*

LUCENT‑1‑tutkimuksen viikkoon 12 mennessä haavaisen paksusuolitulehduksen takia sairaalahoitoa saaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä 0,3 % (3/868) ja lumeryhmässä 3,4 % (10/294). Haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä leikkauksia ilmoitettiin 0,3 %:lla (3/868) mirikitsumabiryhmän potilaista ja 0,7 %:lla (2/294) lumeryhmän potilaista. LUCENT‑2‑tutkimuksen mirikitsumabiryhmässä ei ollut haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä sairaalahoitoja tai leikkauksia.

*Crohnin tauti*

Mirikitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lume- ja aktiivikontrolloidussa VIVID-1 kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkimusvalmistetta annettiin koko tutkimusjakson ajan aikuispotilaille, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti ja joilla vaste kortikosteroideihin, immunomodulaattoreihin (esim. atsatiopriini, 6-merkaptopuriini) tai biologiseen hoitoon (esim. TNFα-antagonisti tai integriinireseptorin antagonisti) oli ollut riittämätön tai se oli hävinnyt tai hoito oli ollut huonosti siedetty. Tässä tutkimuksessa oli 12 viikkoa kestänyt induktiojakso, jossa mirikitsumabia annosteltiin laskimonsisäisenä infuusiona sekä sitä seurannut 40 viikkoa kestänyt ylläpitojakso, jossa mirikitsumabia annosteltiin ihonalaisesti. Tutkimuksen induktio- ja ylläpitojaksoissa oli myös ustekinumabi-verrokkiryhmä.

*VIVID-1*

VIVID-1-tutkimuksessa tehoa arvioitiin 1065 potilaalla, jotka satunnaistettiin 6:3:2 saamaan 900 mg mirikitsumabia laskimonsisäisenä infuusiona (i.v.) viikoilla 0, 4 ja 8 ja sen jälkeen 300 mg:n ylläpitoannosta ihonalaisena injektiona (s.c.) viikolla 12 ja sen jälkeen joka neljäs viikko 40 viikon ajan, tai ustekinumabia noin 6 mg/kg laskimonsisäisesti viikolla 0 ja sen jälkeen 90 mg ihonalaisena injektiona joka kahdeksas viikko alkaen viikosta 8, tai lumelääkettä. Potilaat, jotka satunnaistettiin lumelääkeryhmään lähtötilanteessa ja saavuttivat kliinisen vasteen potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12 (määriteltynä vähintään 30 %:n laskuna ulostustiheydessä ja/tai vatsakivussa, ilman että kumpikaan pistemäärä heikkeni lähtötilanteesta), jäivät lumelääkeryhmään. Potilaat, jotka satunnaistettiin lumelääkeryhmään lähtötilanteessa ja jotka eivät saavuttaneet kliinistä vastetta potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12, saivat mirikitsumabia 900 mg laskimonsisäisenä injektiona (i.v.) viikoilla 12, 16 ja 20 ja sen jälkeen 300 mg:n ylläpitoannosta ihonalaisena injektiona (s.c.) joka neljäs viikko viikkojen 24 ja 48 välisen ajan.

Taudin aktiivisuutta arvioitiin lähtötilanteessa (1) ulostustiheyden painottamattomalla vuorokausikeskiarvolla, (2) vatsakivun painottamattomalla päivittäisellä keskiarvolla (vaihteluväli 0-3) ja (3) Crohnin taudin yksinkertaistetulla endoskooppisella pisteytyksellä (SES-CD) (vaihteluväli 0-56).

Keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin määritelmänä oli ulostustiheys vähintään 4 ja/tai vatsakipu vähintään 2 ja SES-CD vähintään 7 (keskitetysti arvioitu) potilailla, joilla tauti esiintyi ileumin ja paksusuolen alueella tai vain paksusuolen alueella, tai vähintään 4 potilailla, joilla tauti oli rajoittunut ileumiin. Lähtötilanteessa potilaiden mediaani ulostustiheys oli 6, vatsakipu 2 ja SES-CD 12.

Potilaiden keski-ikä oli 36 vuotta (vaihteluväli 18–76 vuotta); 45 % oli naisia; ja 72 % tunnistettiin valkoisiksi, 25 % aasialaisiksi, 2 % mustiksi ja 1 % muuhun rodulliseen ryhmään kuuluviksi. Potilaat saivat käyttää vakioannoksella kortikosteroideja, immunomodulaattoreita (esim. 6-merkaptopuriini, atsatiopriini tai metotreksaatti) ja/tai aminosalisylaatteja. Lähtötilanteessa 31 % potilaista sai suun kautta otettavia kortikosteroideja, 27 % immunomodulaattoreita ja 44 % aminosalisylaatteja.

Lähtötilanteessa 49 %:lla oli riittämätön tai hävinnyt vaste tai huono siedettävyys yhdelle tai useammalle biologiselle lääkehoidolle (aiempi epäonnistunut biologinen hoito); 46 %:lla potilaista TNFα:n estäjähoito ja 11 %:lla vedolitsumabihoito oli epäonnistunut.

VIVID-1-tutkimuksen rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat (1) potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen ja (2) potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja Crohnin taudin aktiivisuusindeksiin (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) perustuva kliininen remissio viikolla 52. Rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien ja tärkeimpien toissijaisten päätetapahtumien tulokset viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen on esitetty taulukossa 4. Tärkeimmät toissijaiset päätetapahtumat viikolla 12 verrattuna lumelääkkeeseen on esitetty taulukossa 5.

**Taulukko 4. Crohnin tautia sairastavien potilaiden osuus, jotka täyttivät tehon päätetapahtumat VIVID-1-tutkimuksessa viikolla 52**

|  | **Lume**  **n = 199** | | **Mirikitsumabi 300 mg s.c. injektio a**  **n= 579** | | **Hoitoero lumelääkkeeseen verrattunab (99,5 %:n lv)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat** | | | | | |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vasted viikolla 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 12/102 | 12 % | 117/298 | 39 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 6/97 | 6 % | 103/281 | 37 % |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja** **CDAI:iing perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 27/102 | 27 % | 141/298 | 47 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 12/97 | 12 % | 122/281 | 43 % |
| **Muut päätetapahtumat** | | | | | |
| **Endoskooppinen vasted viikolla 52** | 18/199h | 9 % | 280/579 | 48 % | 39 %e (31 %, 47 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 12/102h | 12 % | 154/298 | 52 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 6/97h | 6 % | 126/281 | 45 % |  |
| **CDAI:iinh perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 39/199h | 20 % | 313/579 | 54 % | 35 %e (25 %, 44 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 27/102h | 27 % | 169/298 | 57 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 12/97h | 12 % | 144/281 | 51 % |  |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kliininen remissio i viikolla 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen remissioj viikolla 52** | 8/199 | 4 % | 136/579 | 24 % | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja kortikosteroidivapaa CDAI:iing, k perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 37/199 | 19 % | 253/579 | 44 % | 25 %e (15 %, 35 %) |

Lyhenteet: CDAI = Crohn’s Disease Activity Index, lv =luottamusväli , SES-CD = Crohnin taudin yksinkertaistettu endoskooppinen pistemäärä

a Kun mirikitsumabia annettiin 900 mg:n laskimoinfuusiona viikoilla 0, 4 ja 8, potilaat saivat mirikitsumabia 300 mg ihon alle annettavana injektiona viikolla 12 ja sen jälkeen 4 viikon välein enintään 40 viikon ajan.

b Binääristen päätetapahtumien osalta korjattu hoitoero perustui Cochran-Mantel-Haenszel-menetelmään, joka oli vakioitu lähtötilanteen kovariaateilla.

c Potilaiden raportoimien hoitotulosten kliinisen vasteen määritelmä: ulostustiheyden ja/tai vatsakivun vähintään 30 %:n lasku, eikä kumpikaan pistemäärä lähtötilannetta huonompi.

d Endoskooppinen vaste määriteltiin SES-CD:n kokonaispistemäärän ≥ 50 %:n laskuksi lähtötilanteesta keskitetysti suoritetun arvioinnin perusteella.

e p < 0,000001

f Aiempi epäonnistunut biologinen hoito sisältää riittämättömän tai hävinneen vasteen tai huonon siedettävyyden yhdelle tai useammalle biologiselle hoidolle (esim. TNFα-antagonisti tai integriinireseptorin antagonisti).

g Kliininen remissio CDAI:n mukaan määritellään CDAI:n kokonaispistemääräksi < 150.

h Lumelääke-otoksen koko sisältää kaikki potilaat, jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä lähtötilanteessa. Lumelääkepotilaiden, jotka eivät saavuttaneet kliinistä vastetta potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12, katsottiin jääneen ilman hoitovastetta viikolla 52.

i Potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella kliininen remissio määritellään seuraavasti: ulostustiheys ≤ 3, eikä huonompi kuin lähtötilanne (Bristolin ulosteasteikon kategorian 6 tai 7 mukaan) ja vatsakipu ≤ 1 eikä huonompi kuin lähtötilanne.

j Endoskooppinen remissio määritellään SES-CD-kokonaispistemääräksi ≤ 4 ja vähintään 2 pisteen laskuksi lähtötilanteeseen verrattuna eikä osapistemäärää > 1 missään yksittäisessä muuttujassa keskitetysti suoritetun arvioinnin perusteella.

k Kortikosteroidivapaiksi määritellään potilaat, jotka olivat ilman kortikosteroideja viikosta 40 viikkoon 52.

*Ulostamispakkoon liittyvä remissio*

Ulostamispakon remissiota arvioitiin VIVID-1-tutkimuksen aikana ulostamispakkoa kuvaavalla numeerisella arviointiasteikolla (numeric rating scale NRS) 0–10. Suurempi osa mirikitsumabilla hoidetusta potilaista, joilla oli lähtötilanteen ulostamispakon keskimääräinen NRS:n viikkopistemäärä ≥ 3, saavutti kliinisen vasteen potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12 ja keskimääräisen NRS:n viikkopistemäärän ≤ 2 viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen (33 % vs. 11 %).

**Taulukko 5. Crohnin tautia sairastavien potilaiden osuus, jotka täyttivät tehon päätetapahtumat VIVID-1-tutkimuksessa viikolla 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Päätetapahtuma** | **Lumelääke**  **n=199** | | **Mirikitsumabi 900 mg**  **IV infuusioa**  **n=579** | | **Hoitoero lumelääkkeeseen verrattunab**  **(lv 99,5%)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **CDAI:hing perustuva kliininen remissio** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskooppinen vasted** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskooppinen remissioj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **FACIT-väsymyksenh muutos lähtötilanteesta** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski-virhe** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski-virhe** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Lyhenteet: FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue; muut katso yllä taulukko 4.

a viikot 0, 4, 8

b katso taulukko 4. Katso myös alaviite h.

c, d, e, g, j katso taulukko 4

f p-arvo < 0,005

h FACIT-väsymyksen muutos lähtötilanteesta: Pienimmän neliösumman keskiarvot ja hoitoero perustuivat ANCOVA-malliin, joka oli vakioitu lähtötilanteen FACIT-väsymyksen ja muiden kovariaattien suhteen. Lähtötilanteessa keskimääräiset FACIT-väsymyksen arvot olivat samanlaiset eri hoitoryhmissä ja vaihtelivat välillä 32,3–31,5.

CDAI:n kliinisen remission paranemista jo viikolla 4 havaittiin suuremmalla osalla mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kuin lumelääkettä saaneista. Vatsakivun havaittiin vähentyneen mirikitsumabihoitoa saaneilla potilailla jo viikolla 4 ja ulostustiheyden vähentyneen jo viikolla 6 lumelääkkeeseen verrattuna.

Mirikitsumabin teho- ja turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen eri alaryhmissä (iän, sukupuolen, painon, lähtötilanteen taudin aktiivisuuden vaikeusasteen ja alueen mukaan jaoteltuna). Vaikutuksen suuruus voi vaihdella.

*Aktiivinen verrokkiryhmä*

Viikolla 52 mirikitsumabi osoittautui yhdenveroiseksi (non-inferiority, ennalta määritelty marginaali -10 %) ustekinumabin kanssa CDAI:n kliinisen remission osalta (mirikitsumabi 54 %; ustekinumabi 48 %). Paremmuutta ustekinumabiin nähden ei saavutettu endoskooppisessa vasteessa viikolla 52 (mirikitsumabi 48 %, ustekinumabi 46 %).

*Histologinen löydös*

44 % mirikitsumabia saaneista potilaista saavutti kaikkien viiden suolistosegmenttien osalta yhdistetyn päätetapahtuman koskien potilaiden raportoimia hoitotuloksia viikolla 12 ja histologista vastetta viikolla 52 verrattuna 16 %:iin potilaista, jotka saivat lumelääkettä. 58 % potilaista saavutti histologisen vasteen viikolla 52 verrattuna 49 %:iin ustekinumabia saaneista potilaista.

*Terveyteen liittyvä elämänlaatu*

Viikolla 12 tulehduksellisten suolistosairauksien kyselylomakkeen (IBDQ, Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) pistemäärän muutos oli mirikitsumabilla 36,9 ja lumelääkkeellä 17,4; IBDQ-vaste saavutettiin 69 %:lla ja remissio 52 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista verrattuna 45 %:iin ja 28 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista. Nämä parannukset olivat säilyneet viikolla 52.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Omvoh‑valmisteen käytöstä haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

**5.2 Farmakokinetiikka**

Seerumin mirikitsumabipitoisuudessa ei tapahtunut selvää kumulaatiota ajan myötä, kun mirikitsumabia annettiin ihon alle 4 viikon välein.

Altistuminen

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastaville potilaille annetun induktiohoidon (300 mg infuusiona laskimoon 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (variaatiokerroin, %) oli 99,7 mikrog/ml (22,7 %) ja pitoisuus‑aikakäyrän alle jäävän pinta‑alan (AUC) keskiarvo (CV %) oli 538 mikrog\*vrk/ml (34,4 %). Ylläpitohoidon (200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (CV %) oli 10,1 mikrog/ml (52,1 %) ja AUC‑keskiarvo (CV %) oli 160 mikrog\*vrk/ml (57,6 %).

*Crohnin tauti*

Crohnin tautia sairastaville potilaille annetun induktiohoidon (900 mg infuusiona laskimoon 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (variaatiokerroin, %) oli 332 μg/ml (20,6 %) ja pitoisuus‑aikakäyrän alle jäävän pinta‑alan (AUC) keskiarvo (CV %) oli 1820 μg\*vrk/ml (38,1 %). Ylläpitohoidon (300 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (CV %) oli 13,6 μg/ml (48,1 %) ja AUC‑keskiarvo (CV %) 220 μg\*vrk/ml (55,9 %).

Imeytyminen

Kun mirikitsumabia annettiin haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon ihon alle, mediaani (vaihteluväli) Tmax saavutettiin viiden (3,08–6,75) vuorokauden kuluttua annosta ja absoluuttisen biologisen hyötyosuuden geometrinen keskiarvo (CV %) oli 44 % (34 %).

Kun mirikitsumabia annettiin Crohnin taudin hoidossa ihon alle, mediaani (vaihteluväli) Tmax saavutettiin viiden (3–6,83) vuorokauden kuluttua annosta ja absoluuttisen biologisen hyötyosuuden geometrinen keskiarvo (CV %) oli 36,3 % (31 %).

Injektiokohdan sijainti ei vaikuttanut merkitsevästi mirikitsumabin imeytymiseen.

Jakautuminen

Kokonaisjakautumistilavuuden geometrinen keskiarvo oli 4,83 l (21 %) potilailla, joilla oli haavainen paksusuolitulehdus ja 4,40 l (14 %) potilailla, joilla oli Crohnin tauti.

Biotransformaatio

Mirikitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG4‑vasta‑aine ja hajoaa todennäköisesti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien välityksellä samaan tapaan kuin endogeeninen IgG.

Eliminaatio

Populaatiofarmakokinetiikan analyysissä haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 0,0229 l/h (34 %) ja puoliintumisajan geometrinen keskiarvo noin 9,3 vuorokautta (40 %). Crohnin tautia sairastavilla potilailla puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 0,0202 l/h (38 %), ja puoliintumisajan geometrinen keskiarvo on myös noin 9,3 vuorokautta (26 %). Puhdistuma ei riipu annoksesta.

Suhde annokseen

Mirikitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja altistus suureni suhteessa annokseen annosalueella 5–2 400 mg infuusiona laskimoon annettuna ja annosalueella 120–400 mg injektiona ihon alle annettuna haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla ja terveillä tutkittavilla.

Erityisryhmät

Populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että iällä, sukupuolella, painolla tai etnisellä taustalla ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan (ks. myös kohta 4.8, Immunogeenisuus). 1 362 tutkittavasta, jotka sairastivat haavaista paksusuolitulehdusta ja jotka altistuivat mirikitsumabille vaiheen 2 ja vaiheen 3 tutkimuksissa, 99 potilasta (7,3 %) oli vähintään 65‑vuotiaita ja 11 potilasta (0,8 %) vähintään 75‑vuotiaita.

*Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu spesifisissä kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa.

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että kreatiniinipuhdistuma (vaihteluväli 36,2–291 ml/min) tai kokonaisbilirubiini (vaihteluväli 1,5–29 mikromol/l) ei vaikuttanut mirikitsumabin farmakokinetiikkaan.

Crohnin tautia sairastavilla potilailla populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että kreatiniinipuhdistuma (vaihteluväli 26,5–269 ml/min) tai kokonaisbilirubiini (vaihteluväli 1,5–36 μmol/l) eivät vaikuttaneet mirikitsumabin farmakokinetiikkaan.

**5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis‑ ja kehitystoksisuutta koskeviin konventionaalisiin tutkimuksiin perustuvat ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuus/mutageenisuus

Mirikitsumabin karsinogeenisuutta ja mutageenisuutta ei ole arvioitu ei‑kliinisissä tutkimuksissa.

Hedelmällisyyden heikentyminen

Lisääntymiselinten painoon tai histopatologiaan kohdistuvia vaikutuksia ei havaittu sukukypsillä jaavanmakakeilla, jotka saivat mirikitsumabia kerran viikossa 26 viikon ajan annoksella 100 mg/kg (vähintään 20‑kertainen annos verrattuna ihmisen ylläpitoannokseen).

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**6.1 Apuaineet**

Natriumsitraattidihydraatti (E 331)

Vedetön sitruunahappo (E 330)

Natriumkloridi

Polysorbaatti 80 (E 433)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Omvoh‑valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti muiden lääkevalmisteiden kanssa samalla infuusioletkulla.

**6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

Laimennuksen jälkeen

9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 96 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, josta enintään 10 tuntia saa olla muualla kuin jääkaapissa (korkeintaan 25 ºC:n lämpötilassa). Ajan laskeminen aloitetaan injektiopullon lävistämisestä.

5 % glukoosi‑injektionesteellä laimennetun infuusioliuoksen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, josta enintään 5 tuntia saa olla muualla kuin jääkaapissa (korkeintaan 25 ºC:n lämpötilassa). Ajan laskeminen aloitetaan injektiopullon lävistämisestä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Säilytä laimennettu liuos suojassa suoralta kuumuudelta ja valolta.

Laimennettu liuos ei saa jäätyä.

**6.4 Säilytys**

Avaamaton injektiopullo

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

**6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

15 ml konsentraattia tyypin I kirkkaassa lasi‑injektiopullossa, jossa on klorobutyylikumitulppa, alumiinisinetti ja polypropeeniläppäkorkki.

Pakkauskoot: 1 injektiopullo ja 3 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Älä käytä Omvoh‑valmistetta, jos se on päässyt jäätymään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Laimennus ennen infuusion antoa laskimoon

1. Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
2. Valmistele infuusioliuos aseptisesti, jotta valmisteltu liuos on varmasti steriiliä.
3. Tarkasta injektiopullon sisältö. Konsentraatin on oltava kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää, eikä siinä saa näkyä hiukkasia. Muussa tapauksessa konsentraatti on hävitettävä.
4. Valmistele infuusionestepussi joko haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon alla kuvatulla tavalla. Huomaa, että jokaiselle käyttöaiheelle on määritetty yksilölliset ohjeet ja määrät.

*Haavainen paksusuolitulehdus: yksi 15 ml:n injektiopullo (300 mg)*

Vedä 15 ml mirikitsumabi-injektiopullosta (300 mg) asianmukaisen kokoisella neulalla (suositeltava koko 18–21 gaugea) ja siirrä infuusionestepussiin. Haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon annosteltavan konsentraatin saa laimentaa vain infuusionestepussissa (pussin koko 50–250 ml), joka sisältää joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionestettä tai 5 % glukoosi‑injektionestettä. Lopullinen pitoisuus laimennuksen jälkeen on noin 1,1 mg/ml – noin 4,6 mg/ml.

*Crohnin tauti: kolme 15 ml:n injektiopulloa; kokonaistilavuus = 45 ml (900 mg)*

Vedä ja hävitä ensin 45 ml laimenninta infuusionestepussista. Vedä seuraavaksi 15 ml kustakin kolmesta mirikitsumabia sisältävästä injektiopullosta (900 mg) sopivan kokoisella ruiskulla ja neulalla (suositellaan 18–21 gaugea) ja siirrä infuusionestepussiin. Crohnin taudin hoitoon annosteltavan konsentraatin saa laimentaa vain infuusionestepussissa (pussin koko 100–250 ml), joka sisältää joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionestettä tai 5 % glukoosi‑injektionestettä. Lopullinen pitoisuus laimennuksen jälkeen on noin 3,6 mg/ml – noin 9 mg/ml.

1. Sekoita kääntelemällä infuusionestepussia varovasti ylösalaisin. Älä ravista valmisteltua infuusionestepussia.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. toukokuuta 2023

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

**2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

Mirikitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen vasta‑aine, joka valmistetaan kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä‑DNA‑tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos (injektioneste)

Liuos on kirkas ja väritön tai hieman kellertävä liuos, jonka pH on noin 5,5 ja osmolaarisuus noin 300 mOsm/l.

**4. KLIINISET TIEDOT**

**4.1 Käyttöaiheet**

Haavainen paksusuolitulehdus

Omvoh on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon aikuispotilaille, kun vaste tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai hoito on ollut huonosti siedetty.

Crohnin tauti

Omvoh on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoitoon aikuispotilaille, kun vaste tavanomaiseen tai biologiseen hoitoon on ollut riittämätön tai se on hävinnyt tai hoito on ollut huonosti siedetty.

**4.2 Annostus ja antotapa**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Omvoh 100 mg injektionestettä ja Omvoh 200 mg injektionestettä saa käyttää vain ihon alle annettavaan ylläpitohoitoon.

Annostus

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Suositeltu mirikitsumabihoito‑ohjelma koostuu kahdesta osasta.

*Induktiohoito*

Induktioannos on 300 mg infuusiona laskimoon vähintään 30 minuutin aikana viikoilla 0, 4 ja 8.

(Ks. Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten ‑valmisteyhteenveto, kohta 4.2.)

Ylläpitohoito

Ylläpitoannos on 200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein induktiohoidon jälkeen. Se voidaan annostella joko kahdella 100 mg:n esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä, tai yhdellä 200 mg:n esitäytetyllä ruiskulla tai esitäytetyllä kynällä.

Potilaat on arvioitava 12 viikon induktiohoidon jälkeen. Jos hoitovaste on riittävä, siirrytään ylläpitohoitoon. Jos potilas ei ole saavuttanut riittävää terapeuttista hyötyä induktiohoidon viikolla12, 300 mg:n mirikitsumabiannoksen antoa infuusiona laskimoon voidaan jatkaa viikoilla12, 16 ja 20 (pidennetty induktiohoito). Jos terapeuttinen hyöty saavutetaan pidennetyllä laskimoon annettavalla hoidolla, potilas voi aloittaa ihon alle annettavan ylläpitohoidon (200mg mirikitsumabia 4 viikon välein) alkaen viikolta 24. Mirikitsumabihoito on lopetettava, jos potilaalla ei havaita merkkejä pidennetyn induktiohoidon tuottamasta terapeuttisesta hyödystä viikkoon 24 mennessä.

Jos hoitovaste menetetään ylläpitohoidon aikana, potilaalle voidaan antaa 300mg mirikitsumabia infuusiona laskimoon 4 viikon välein, yhteensä 3 annosta (uusintainduktio). Jos tämä laskimoon annettava lisähoito tuottaa kliinisen hyödyn, potilas voi aloittaa uudelleen 4 viikon välein ihon alle annettavan mirikitsumabin käytön. Toistuvan uusintainduktiohoidon tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu.

*Unohtunut annos*

Jos annos unohtuu, potilasta on neuvottava injisoimaan lääke mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

*Crohnin tauti*

Suositeltu mirikitsumabihoito‑ohjelma koostuu kahdesta osasta.

*Induktiohoito*

Induktioannos on 900 mg (kolme 300 mg:n injektiopulloa) infuusiona laskimoon (i.v.) vähintään 90 minuutin aikana viikoilla 0, 4 ja 8.

(Ks. Omvoh 300 mg valmisteyhteenveto infuusiokonsentraatti, liuosta varten, kohta 4.2)

Ylläpitohoito

Ylläpitoannos on 300 mg (yksi 100 mg:n esitäytetty ruisku tai kynä ja yksi 200 mg:n esitäytetty ruisku tai kynä) injektiona ihon alle 4 viikon välein induktiohoidon jälkeen.

Injektiot voidaan annostella missä järjestyksessä tahansa.

Hoidon lopettamista on harkittava, jos potilaalla ei havaita merkkejä terapeuttisesta hyödystä viikkoon 24 mennessä.

*Unohtunut annos*

Jos annos unohtuu, potilasta on neuvottava injisoimaan lääke mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

Erityisryhmät

*Iäkkäät*

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2). Hoidosta ≥ 75‑vuotiailla on niukasti tietoa.

*Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Omvoh‑valmistetta ei ole tutkittu kyseisissä potilasryhmissä. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkitsevästi monoklonaalisten vasta‑aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

*Pediatriset potilaat*

Omvoh‑valmisteen turvallisuutta ja tehoa 2 – < 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Ei ole asianmukaista käyttää Omvoh‑valmistetta alle 2 vuoden ikäisille lapsille haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon.

Antotapa

Vain injektiona ihon alle.

Mahdollisia injektiokohtia ovat vatsan alue, reidet ja olkavarren takaosa. Potilas voi injisoida mirikitsumabin itse, kun häntä on opetettu injisoimaan lääke ihon alle.

Potilaita on neuvottava injisoimaan lääke joka kerta eri kohtaan. Jos annoksen ensimmäinen injektio annettiin esimerkiksi vatsan alueelle, annoksen toinen injektio voidaan antaa toiseen kohtaan vatsan alueella.

**4.3 Vasta‑aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kliinisesti merkittävät aktiiviset infektiot (aktiivinen tuberkuloosi).

**4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyysreaktiot

Kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu yliherkkyysreaktioita. Useimmat olivat lieviä tai keskivaikeita. Vaikeat reaktiot olivat melko harvinaisia (ks. kohta 4.8). Jos potilaalle kehittyy vakava yliherkkyysreaktio (mukaan lukien anafylaksi), mirikitsumabin käyttö on lopetettava heti ja asianmukainen hoito on aloitettava.

Infektiot

Mirikitsumabi voi suurentaa vaikean infektion riskiä (ks. kohta 4.8). Jos potilaalla on kliinisesti merkittävä aktiivinen infektio, mirikitsumabihoitoa ei saa aloittaa ennen kuin infektio on parantunut tai hoidettu asianmukaisesti (ks. kohta 4.3). Hoidon riskit ja hyödyt on huomioitava ennen mirikitsumabin käytön aloittamista potilaille, joilla on krooninen infektio tai anamneesissa toistuva infektio. Potilaita on kehotettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän akuutin tai kroonisen infektion oireita tai löydöksiä. Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, mirikitsumabihoidon keskeyttämistä infektion paranemiseen asti on harkittava.

*Hoitoa edeltävä arviointi tuberkuloosin varalta*

Ennen hoidon aloittamista potilaat on arvioitava tuberkuloosi‑infektion varalta. Mirikitsumabia saavia potilaita tulee seurata aktiivisen tuberkuloosin oireiden ja löydösten varalta hoidon aikana ja sen jälkeen. Tuberkuloosilääkitystä on harkittava ennen mirikitsumabihoidon aloittamista potilailla, joilla on aiemmin ollut piilevä tai aktiivinen tuberkuloosi ja joiden riittävästä hoidosta ei voida varmistua.

Maksaentsyymiarvojen suureneminen

Kliinisissä tutkimuksissa todettiin lääkkeen aiheuttamia maksavaurioita (mukaan lukien yksi Hy's Law -kriteerit täyttävä tapaus) mirikitsumabia saaneilla potilailla. Maksaentsyymi‑ ja bilirubiiniarvot on arvioitava lähtötilanteessa ja kuukausittain induktiohoidon aikana (mukaan lukien mahdollinen pidennetty induktiojakso). Tämän jälkeen maksaentsyymi‑ ja bilirubiiniarvot on arvioitava (1–4 kuukauden välein) tavanomaisen hoitokäytännön ja kliinisen tarpeen mukaan. Jos todetaan alaniiniaminotransferaasi (ALAT)‑ tai aspartaattiaminotransferaasi (ASAT)‑arvon suurenemista ja epäillään lääkkeen aiheuttamaa maksavauriota, mirikitsumabihoito on lopetettava, kunnes kyseinen diagnoosi on suljettu pois.

Rokotukset

Ennen mirikitsumabihoidon aloittamista on harkittava kaikkien puuttuvien asianmukaisten rokotusten antamista ajankohtaisten rokotussuositusten mukaisesti. Elävien rokotteiden antoa mirikitsumabia saaville potilaille on vältettävä. Elävien tai ei‑elävien rokotteiden tuottamasta vasteesta ei ole tietoja.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

*Natrium*

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 200 mg:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Crohnin tauti

Tämä lääkevalmiste sisältää 1 mmol natriumia (23 mg) per 300 mg:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Polysorbaatti

Tämä lääkevalmiste sisältää jokaisessa kynässä tai ruiskussa 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:tä, joka vastaa 0,6 mg:n annosta haavaisen paksusuolitulehduksen ylläpitohoidossa ja 0,9 mg:n annosta Crohnin taudin ylläpitohoidossa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

**4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Kliinisissä tutkimuksissa kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden samanaikainen käyttö ei vaikuttanut mirikitsumabin turvallisuuteen.

Populaatiofarmakokinetiikan tietojen analyysit osoittivat, että 5‑ASA‑valmisteen (5‑aminosalisyylihapon), kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden (atsatiopriini, 6-merkaptopuriini, tioguaniini ja metotreksaatti) samanaikainen anto ei vaikuttanut mirikitsumabin puhdistumaan.

**4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja vähintään 10 viikkoa hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus

On vain vähän tietoja mirikitsumabin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö mirikitsumabi ihmisen rintamaitoon. Ihmisen IgG:tä tiedetään erittyvän rintamaitoon muutaman päivän ajan synnytyksen jälkeen, minkä jälkeen pitoisuudet pienenevät nopeasti matalalle tasolle. Imeväiseen kohdistuvia riskejä tämän lyhyen ajanjakson aikana ei siis voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Omvoh‑hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mirikitsumabin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole arvioitu (ks. kohta 5.3).

**4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

Omvoh‑valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

**4.8 Haittavaikutukset**

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat ylähengitystieinfektiot (9,8 %, yleisimmin nasofaryngiitti), päänsärky (3,2 %), ihottuma (1,3 %) ja injektiokohdan reaktiot (10,8 %, ylläpitohoito).

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa ilmoitetut haittavaikutukset (taulukko 1) luetellaan MedDRA‑elinjärjestelmäluokittain. Haittavaikutuksen kohdalla mainittava yleisyysluokka perustuu seuraavaan luokitteluun: hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100, < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000).

**Taulukko 1. Haittavaikutukset**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **MedDRA‑elinjärjestelmäluokka** | **Yleisyys** | **Haittavaikutus** |
| Infektiot | Yleinen | Ylähengitystieinfektiota |
| Melko harvinainen | Vyöruusu |
| Immuunijärjestelmä | Melko harvinainen | Infuusioon liittyvät yliherkkyysreaktiot |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | Yleinen | Nivelkipu |
| Hermosto | Yleinen | Päänsärky |
| Iho ja ihonalainen kudos | Yleinen | Ihottumab |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Hyvin yleinen | Injektiokohdan reaktiotc |
| Melko harvinainen | Infuusiokohdan reaktiotd |
| Tutkimukset | Melko harvinainen | ALAT‑arvon suureneminen |
| Melko harvinainen | ASAT‑arvon suureneminen |

*a Sisältää seuraavat: akuutti sinuiitti,COVID-19, nasofaryngiitti, suunielun vaiva, suu‑nielukipu, faryngiitti, nuha, sinuiitti, tonsilliitti, ylähengitystieinfektio ja virusperäinen ylähengitystieinfektio.*

*b Sisältää seuraavat: ihottuma, makulaarinen ihottuma, makulopapulaarinen ihottuma, papulaarinen ihottuma ja kutiava ihottuma.*

*c Ilmoitettu mirikitsumabi-ylläpitohoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan injektiona ihon alle.*

*d**Ilmoitettu mirikitsumabi‑induktiohoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan infuusiona laskimoon.*

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

*Infuusioon liittyvät yliherkkyysreaktiot (induktiohoito)*

Infuusioon liittyviä yliherkkyysreaktioita ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikkien infuusioon liittyvien yliherkkyysreaktioiden ilmoitettiin olevan ei‑vakavia.

*Injektiokohdan reaktiot (ylläpitohoito)*

Injektiokohdan reaktioita ilmoitettiin 10,8 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Yleisimmät reaktiot olivat injektiokohdan kipu, injektiokohdan reaktio ja injektiokohdan punoitus. Oireiden ilmoitettiin olevan ei‑vakavia, lieviä ja ohimeneviä.

Yllä kuvatut tulokset saatiin alkuperäisellä Omvoh-formulaatiolla. Kaksoissokkoutetussa, kaksihaaraisessa, satunnaistetussa, kerta-annosta koskevassa rinnakkaistutkimuksessa 60:lla terveellä vapaaehtoisella verrattiin 200 mg:n (kaksi 100 mg:n esitäytettyä ruiskua) mirikitsumabi-annosta alkuperäisellä formulaatiolla uudistettuun formulaatioon. Yhden minuutin jälkeen injektion annosta saavutettiin tilastollisesti merkitsevästi matalammat kipupisteet (VAS-mittarilla arvioituna) uudistetulla formulaatiolla (12,6) verrattuna alkuperäiseen formulaatioon (26,1).

*ALAT‑ ja ASAT‑arvojen suureneminen*

Ensimmäisten 12 viikon aikana ALAT‑arvon suurenemista ilmoitettiin 0,6 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. ASAT‑arvon suurenemista ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikki haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita ja ei‑vakavia.

Kun haavaista paksusuolitulehdusta ja Crohnin tautia koskevan kliinisen kehitysohjelman kaikkia mirikitsumabihoitovaiheita (lumekontrolloituja ja avoimia [open label] induktio‑ ja ylläpitohoitovaiheita) tarkastellaan yhdessä, mirikitsumabia saaneilla potilailla on esiintynyt ALAT‑arvon suurenemista tasolle ≥ 3 x viitealueen yläraja (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) ja ≥ 10 x ULN (0,2 %) sekä ASAT‑arvon suurenemista tasolle ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) ja ≥ 10 x ULN (0,1 %) (ks. kohta 4.4). Osassa tapauksista on havaittu kokonaisbilirubiiniarvon samanaikaista suurenemista.

*Immunogeenisuus*

Haavaista paksusuolitulehdusta koskevissa tutkimuksissa enimmillään 23 %:lle 12 kuukautta mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta‑aineita lääkkeelle. Useimmiten titterit olivat pienet ja neutralisoivan vaikutuksen koetulokset positiiviset. Noin 2 %:lla mirikitsumabia saaneista tutkittavista havaittiin suurempia vasta‑ainetittereitä, joihin liittyi pienempi seerumin mirikitsumabipitoisuus ja heikompi kliininen vaste.

Crohnin tautia koskevassa tutkimuksessa 12,7 %:lle 12 kuukautta mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kehittyi vasta‑aineita lääkkeelle. Useimmiten titterit olivat pienet ja neutralisoivan vaikutuksen koetulokset positiiviset. Lääkevasta-aineilla ei havaittu kliinisesti merkittävää vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan tai tehoon.

Mirikitsumabille muodostuneiden vasta‑aineiden ja yliherkkyysreaktioiden tai injektioon liittyvien tapahtumien välillä ei todettu yhteyttä haavaista paksusuolitulehdusta eikä Crohnin tautia koskevissa tutkimuksissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty‑haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

**4.9 Yliannostus**

Kliinisissä tutkimuksissa enimmillään 2 400 mg:n mirikitsumabiannokset laskimoon ja enimmillään 500 mg:n mirikitsumabiannokset ihon alle eivät aiheuttaneet annosta rajoittavaa toksisuutta. Yliannostustapauksessa potilaan vointia on seurattava haittavaikutusten oireiden ja löydösten varalta ja asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava viipymättä.

**5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

**5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunosuppressantit, interleukiinin estäjät, ATC‑koodi: L04AC24

Vaikutusmekanismi

Mirikitsumabi on humanisoitu IgG4‑tyypin monoklonaalinen anti‑interleukiini‑23 (anti‑IL‑23) ‑vasta‑aine, joka sitoutuu selektiivisesti ihmisen IL‑23‑sytokiinin p19‑alayksikköön ja estää sen vuorovaikutusta IL‑23‑reseptorin kanssa.

IL‑23, joka on regulatorinen sytokiini, vaikuttaa T‑solujen alaryhmien (esim. Th17‑ ja Tc17‑solujen) ja luontaisten immuunisolujen alaryhmien erilaistumiseen, kasvuun ja eloonjäämiseen. Kyseiset solut ovat tulehduksellisten sairauksien kehittymiseen myötävaikuttavien efektorisytokiinien (mm. IL‑17A, IL‑17F ja IL‑22) lähteitä. Ihmisillä IL‑23:n selektiivisen eston on osoitettu normalisoivan kyseisten sytokiinien tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa mitattiin tulehdusmerkkiaineita. Kun mirikitsumabia annettiin induktiovaiheessa laskimoon 4 viikon välein, ulosteen kalprotektiinin ja C‑reaktiivisen proteiinin pitoisuus pieneni merkitsevästi lähtötilanteesta viikkoon 12 mennessä. Kun mirikitsumabia annettiin ylläpitovaiheessa ihon alle 4 viikon välein, merkitsevästi pienentyneet ulosteen kalprotektiinin ja C‑reaktiivisen proteiinin pitoisuudet säilyivät enintään 52 viikkoa.

Kliininen teho ja turvallisuus

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Mirikitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa monikeskustutkimuksessa aikuispotilailla, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus. Tutkimuksiin otetuilla potilailla haavaisen paksusuolitulehduksen diagnoosi oli vahvistettu vähintään 3 kuukautta aiemmin ja tauti oli keskivaikea tai vaikea ja aktiivinen, kun määritelmänä käytettiin muunnellun Mayo‑pisteytyksen pistemäärää 4–9 (mukaan lukien Mayo‑endoskopiaosion pistemäärä ≥ 2). Potilailla oli oltava anamneesissa epäonnistunut hoito (vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto) kortikosteroideilla, immunomodulaattoreilla (6‑merkaptopuriini, atsatiopriini), vähintään yhdellä biologisella lääkkeellä (TNF‑α:n antagonisti ja/tai vedolitsumabi) tai tofasitinibilla.

LUCENT‑1 oli laskimoon annettavaa induktiohoitoa koskeva tutkimus, jossa hoito kesti enintään 12 viikkoa. Sen jälkeen toteutettiin 40 viikon pituinen ihon alle annettavaa ylläpitohoitoa ja sen lopettamisen vaikutusta koskeva, satunnaistettu tutkimus (LUCENT-2). Yhteensä nämä vastasivat vähintään 52 hoitoviikkoa. Ikäkeskiarvo oli 42,5 vuotta. Potilaista 7,8 % oli ≥ 65‑vuotiaita ja 1,0 % ≥ 75‑vuotiaita. 59,8 % oli miehiä ja 40,2 % naisia. 53,2 %:lla oli vaikea aktiivinen tauti (muunnellun Mayo‑pisteytyksen pistemäärä 7–9).

LUCENT‑1‑ ja LUCENT‑2‑tutkimusten esitellyt tehotulokset perustuivat endoskooppisten ja histologisten tulosten keskitettyyn arviointiin.

*LUCENT‑1*

LUCENT‑1‑tutkimuksessa ensisijainen tehopopulaatio koostui 1 162 potilaasta. Potilaat satunnaistettiin suhteessa 3:1 saamaan 300 mg:n annos mirikitsumabia infuusiona laskimoon tai lumetta viikolla 0, viikolla 4 ja viikolla 8. Induktiohoitotutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli niiden tutkittavien osuus, jotka saavuttivat viikolla 12 kliinisen remission (muunneltu Mayo‑pisteytys [MMS, modified Mayo score]; määritelmä: ulostustiheyden [SF, stool frequency] osapistemäärä = 0 tai 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon [RB, rectal bleeding] osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä [ES, endoscopic subscore] = 0 tai 1 [pois lukien kosketusverenvuoto]).

Tutkimuksiin osallistuneet potilaat olivat voineet saada samanaikaisesti muita hoitoja, mm. aminosalisylaatteja (74,3 %), immunomodulaattoreita (24,1 %; esim. atsatiopriini, 6‑merkaptopuriini tai metotreksaatti) tai peroraalisia kortikosteroideja (39,9 %; enintään 20 mg:n vuorokausiannos prednisonia tai vastaava hoito), vakaana annoksena ennen induktiovaihetta ja induktiovaiheen aikana. Tutkimussuunnitelman mukainen peroraalinen kortikosteroidihoito purettiin induktiovaiheen jälkeen.

Ensisijaisesta tehopopulaatiosta 57,1 % ei ollut saanut aiemmin biologista hoitoa eikä tofasitinibia. Potilaista 41,2 %:lla biologinen hoito tai tofasitinibihoito oli epäonnistunut. Potilaista 36,3 %:lla vähintään yksi aiempi TNF:n estäjähoito oli epäonnistunut, 18,8 %:lla vedolitsumabihoito oli epäonnistunut ja 3,4 %:lla tofasitinibihoito oli epäonnistunut. 20,1 %:lla oli epäonnistunut useampi kuin yksi biologinen hoito tai tofasitinibihoito. Lisäksi 1,7 % oli saanut aiemmin biologista hoitoa tai tofasitinibihoitoa, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.

LUCENT‑1‑tutkimuksessa kliinisen remission saavuttaneiden osuus viikolla 12 oli mirikitsumabiryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumeryhmässä (taulukko 2). Jo viikolla 2 RB‑osapistemäärät olivat pienentyneet enemmän ja SF‑osapistemäärät olivat pienentyneet mirikitsumabia saaneilla potilailla.

**Taulukko 2. Yhteenveto LUCENT‑1‑tutkimuksen keskeisistä tehotulosmuuttujista (viikko 12, ellei toisin mainita)**

|  | **Lume**  **n = 294** | | | **Mirikitsumabi i.v.**  **n = 868** | | | **Hoitojen ero**  **ja 99,875** **%:n lv** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **n** | **%** | | **n** | **%** | |
| **Kliininen remissio\*1** | 39 | 13,3 % | | 210 | 24,2 % | | 11,1 %  (3,2 %; 19,1 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 27/171 | 15,8 % | | 152/492 | 30,9 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 55/361 | 15,2 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä)\*2** | 43 | 14,6 % | | 222 | 25,6 % | | 11,1 %  (3,0 %; 19,3 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 31/171 | 18,1 % | | 160/492 | 32,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 59/361 | 16,3 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen vaste\*3** | 124 | 42,2 % | | 551 | 63,5 % | | 21,4 %  (10,8 %; 32,0 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 86/171 | 50,3 % | | 345/492 | 70,1 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 35/118 | 29,7 % | | 197/361 | 54,6 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Endoskooppinen kohentuminen\*4** | 62 | 21,1 % | | 315 | 36,3 % | | 15,4 %  (6,3 %; 24,5 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 48/171 | 28,1 % | | 226/492 | 45,9 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 12/118 | 10,2 % | | 85/361 | 23,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Oireiden remissio (viikko 4)\*5** | 38 | 12,9 % | | 189 | 21,8 % | | 9,2 %  (1,4 %; 16,9 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 26/171 | 15,2 % | | 120/492 | 24,4 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/118 | 8,5 % | | 67/361 | 18,6 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Oireiden remissio\*5** | 82 | 27,9 % | | 395 | 45,5 % | | 17,5 %  (7,5 %; 27,6 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 57/171 | 33,3 % | | 248/492 | 50,4 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 22/118 | 18,6 % | | 139/361 | 38,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
| **Histologis‑endoskoop-pinen limakalvon tilan kohentuminen\*6** | 41 | 13,9 % | | 235 | 27,1 % | | 13,4 %  (5,5 %; 21,4 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 32/171 | 18,7 % | | 176/492 | 35,8 % | | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 8/118 | 6,8 % | | 56/361 | 15,5 % | | **‑ ‑ ‑** |
|  | | | | | | | |
|  | **Lume**  **n = 294** | | | **Mirikitsumabi i.v.**  **n = 868** | | | **Hoitojen ero**  **ja 99,875** **%:n lv** |
| **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | | **Keski‑**  **virhe** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | | **Keski‑virhe** |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusaste\*7** | −1,63 | | 0,141 | −2,59 | | 0,083 | −0,95  (−1,47; −0,44)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | −2,08 | | 0,174 | −2,72 | | 0,101 | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | −0,95 | | 0,227 | −2,46 | | 0,126 | **‑ ‑ ‑** |

Lyhenteet: i.v. = laskimoon; lv = luottamusväli

*\*1 Kliininen remissio perustuu muunneltuun Mayo‑pisteytykseen (MMS) ja määritellään seuraavasti: ulostustiheyden (SF) osapistemäärä = 0 tai 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon (RB) osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä (ES) = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*2 Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä) perustuu muunneltuun Mayo‑pisteytykseen (MMS) ja määritellään seuraavasti: ulostustiheyden (SF) osapistemäärä = 0 tai 1, peräsuoliverenvuodon (RB) osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä (ES) = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*3 Kliininen vaste perustuu MMS‑pisteytykseen ja määritellään seuraavasti: MMS‑pistemäärän pienenemä ≥ 2 pisteellä ja ≥ 30 %:n pienenemä lähtötilanteesta sekä RB‑osapistemäärän pienenemä ≥ 1 pisteellä lähtötilanteesta tai RB‑pistemäärä 0 tai 1.*

*\*4 Endoskooppisen kohentumisen määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*5 Oireiden remission määritelmä: SF = 0 tai SF = 1 + ≥ 1 pisteen vähenemä lähtötilanteesta ja RB = 0.*

*\*6 Histologis‑endoskooppinen limakalvon tilan kohentuminen määriteltiin seuraavien kahden kriteerin täyttymiseksi: 1) Histologinen kohentuminen. Määritelmä: Geboesin pisteytys, jossa neutrofiilien infiltraatio < 5 %:ssa kryptista, ei kryptojen tuhoutumista, eikä eroosiota, haavaumia tai granulaatiokudosta. 2) Endoskooppinen kohentuminen. Määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*7 Ulostamispakkoa kuvaavan numeerisen luokitusasteikon (Numeric Rating Scale) pistemäärän muutos lähtötilanteesta.*

1. *Lisäksi 5 lumetta saanutta potilasta ja 15 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
2. *Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.*
3. *p < 0,001.*
4. *Mirikitsumabia koskevat tulokset alaryhmässä, jonka potilailla vähintään kaksi biologista hoitoa tai JAK:n estäjähoitoa oli epäonnistunut, olivat yhdenmukaiset koko populaation tulosten kanssa.*

*LUCENT‑2*

LUCENT‑2‑tutkimuksessa arvioitiin 544 potilasta 551 potilaasta, joille mirikitsumabi oli tuottanut kliinisen vasteen LUCENT‑1‑tutkimuksessa viikolla 12 (ks. taulukko 2). Potilaat satunnaistettiin uudelleen suhteessa 2:1 saamaan ihon alle annettavana ylläpitohoitona 200 mg mirikitsumabia tai lumetta 4 viikon välein 40 viikon ajan (jolloin induktiohoidon aloittamisesta oli kulunut 52 viikkoa). Ylläpitohoitotutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli niiden tutkittavien osuus, jotka olivat saavuttaneet kliinisen remission (sama määritelmä kuin LUCENT‑1‑tutkimuksessa) viikolla 40. Kortikosteroidihoidon purkamista edellytettiin LUCENT‑2‑tutkimuksessa aloittavilta potilailta, jotka olivat saaneet kortikosteroideja LUCENT‑1‑tutkimuksessa. Kliinisen remission saavuttaneiden osuus viikolla 40 oli mirikitsumabiryhmässä merkitsevästi suurempi kuin lumeryhmässä (ks. taulukko 3).

**Taulukko 3. Yhteenveto LUCENT‑2‑tutkimuksen keskeisistä tehotulosmuuttujista (viikko 40; induktiohoidon aloittamisesta kulunut 52 viikkoa)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Lume**  **n = 179** | | **Mirikitsumabi s.c.**  **n = 365** | | **Hoitojen ero ja 95 %:n lv** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Kliininen remissio\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %; 31,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliininen remissio (vaihtoehtoinen määritelmä)\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %; 32,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kliinisen remission säilyminen viikolle 40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %; 39,2 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Kortikosteroidivapaa remissio\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %; 29,1 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Endoskooppinen kohentuminen\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %; 36,8 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Histologis‑endoskoop-pinen limakalvon remissio\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %; 27,6 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **‑ ‑ ‑** |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) remissio\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %; 26,4 %)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **‑ ‑ ‑** |
|  | | | | | |
|  | **Lume**  **n = 179** | | **Mirikitsumabi s.c.**  **n = 365** | | **Hoitojen ero ja 95 %:n lv** |
| **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski‑**  **virhe** | **Pienimmän neliösumman keskiarvo** | **Keski‑**  **virhe** |
|  | | | | | |
| **Ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusaste\*8** | −2,74 | 0,202 | −3,80 | 0,139 | −1,06  (−1,51; −0,61)c |
| Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjääa | −2,69 | 0,233 | −3,82 | 0,153 | **‑ ‑ ‑** |
| Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoitod oli epäonnistunutb | −2,66 | 0,346 | −3,60 | 0,228 | **‑ ‑ ‑** |

Lyhenteet: lv = luottamusväli; s.c. = ihon alle

*\*1, 2 Ks. alaviitteet taulukosta 2.*

*\*3 Kliinisessä remissiossa viikolla 40 olevien potilaiden osuus potilaista, jotka olivat kliinisessä remissiossa viikolla 12 (kliinisen remission määritelmä: ulostustiheyden [SF] osapistemäärä = 0 tai SF = 1 ja ≥ 1 pisteen vähenemä induktiohoidon lähtötilanteesta, peräsuoliverenvuodon [RB] osapistemäärä = 0 ja endoskooppinen osapistemäärä [ES] = 0 tai 1 [pois lukien kosketusverenvuoto]).*

*\*4 Kortikosteroidivapaa remissio ilman leikkausta. Määritelmä: kliininen remissio viikolla 40 ja oireiden remissio viikolla 28 eikä kortikosteroideja käytössä viikkoa 40 edeltävien ≥ 12 viikon aikana.*

*\*5 Endoskooppisen kohentumisen määritelmä: ES = 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*6 Histologis‑endoskooppinen limakalvon remissio määriteltiin seuraavien kahden kriteerin täyttymiseksi: 1) Histologinen remissio. Määritelmä: Geboesin osapistemäärä 0 luokissa 2b (neutrofiilejä lamina propriassa), 3 (neutrofiilejä epiteelissä), 4 (kryptojen tuhoutumista) ja 5 (eroosiota tai haavaumia). 2) Mayo‑pisteytyksen endoskooppinen osapistemäärä 0 tai 1 (pois lukien kosketusverenvuoto).*

*\*7 Numeerisen luokitusasteikon (Numeric Rating Scale, NRS) pistemäärä 0 tai 1 potilailla, joilla ulostamispakkoa kuvaava NRS‑pistemäärä lähtötilanteessa ≥ 3 LUCENT‑1‑tutkimuksessa.*

*\*8 Ulostamispakkoa kuvaavan NRS‑pistemäärän muutos lähtötilanteesta.*

1. *Lisäksi 1 lumetta saanutta potilasta ja 8 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
2. *Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.*
3. *p < 0,001.*
4. *Mirikitsumabia koskevat tulokset alaryhmässä, jonka potilailla vähintään kaksi biologista hoitoa tai JAK:n estäjähoitoa oli epäonnistunut, olivat yhdenmukaiset koko populaation tulosten kanssa.*

Mirikitsumabin teho‑ ja turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen eri alaryhmissä (ikä, sukupuoli, paino, tautiaktiivisuuden vaikeusaste lähtötilanteessa ja maantieteellinen alue). Efektikoko voi vaihdella.

Viikolla 40 kliinisen vasteen (määritelmä: MMS‑pistemäärän pienenemä ≥ 2 pisteellä ja ≥ 30 %:n pienenemä lähtötilanteesta sekä RB‑osapistemäärän pienenemä ≥ 1 pisteellä lähtötilanteesta tai RB‑pistemäärä 0 tai 1) saavuttaneiden potilaiden osuus oli suurempi mirikitsumabille vasteen saaneiden ja uudelleen mirikitsumabihoitoon satunnaistettujen ryhmässä (80 %) verrattuna mirikitsumabille vasteen saaneiden ja sitten lumehoitoon satunnaistettujen ryhmään (49 %).

*Viikolla 24 pidennetylle mirikitsumabi‑induktiohoidolle vasteen saaneet (LUCENT‑2)*

Mirikitsumabia saaneista potilaista, jotka eivät olleet saavuttaneet vastetta LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 ja saivat avoimesti (open-label) kolme 300 mg:n lisäannosta mirikitsumabia laskimoon 4 viikon välein, 53,7 % saavutti kliinisen vasteen LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 12 ja 52,9 % aloitti ylläpitohoitona 200 mg mirikitsumabia ihon alle 4 viikon välein. Kyseisistä potilaista 72,2 % saavutti kliinisen vasteen ja 36,1 % kliinisen remission viikolla 40.

*Tehon palautuminen mirikitsumabiylläpitohoidon tuottaman vasteen menettämisen jälkeen (LUCENT‑2)*

19 potilasta, jotka menettivät vasteen ensimmäisen kerran (5,2 %) LUCENT‑2‑tutkimuksen viikoilla 12–28, sai avoimesti (open label) 3 annosta varahoitoa eli 300 mg mirikitsumabia laskimoon 4 viikon välein. Potilaista 12 (63,2 %) saavutti oirevasteen ja 7 (36,8 %) saavutti oireiden remission 12 viikon kuluttua.

*Endoskooppinen normalisoituminen viikolla 40*

Limakalvon endoskooppisen ulkonäön normalisoitumisen määritelmä oli endoskooppinen Mayo‑osapistemäärä 0. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 endoskooppinen normalisoituminen saavutettiin 81:llä mirikitsumabia saaneella potilaalla 365:stä (22,2 %) ja 24:llä lumeryhmän potilaalla 179:stä (13,4 %).

*Histologiset tulokset*

Viikolla 12 histologisen kohentumisen saavuttaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä suurempi (39,2 %) kuin lumeryhmässä (20,7 %). Viikolla 40 histologisen remission saavuttaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä suurempi (48,5 %) kuin lumeryhmässä (24,6 %).

*Oireiden remission vakaa säilyminen*

Oireiden remission vakaan säilymisen määritelmä oli niiden potilaiden osuus, joiden oireet olivat remissiossa vähintään 7 käynnillä 9:stä viikoilla 4–36 sekä viikolla 40, potilaista, joiden oireet olivat remissiossa ja joilla oli kliininen vaste LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 oireiden remission vakaan säilymisen saavuttaneiden potilaiden osuus oli suurempi mirikitsumabia saaneilla (69,7 %) kuin lumetta saaneilla (38,4 %).

*Terveyteen liittyvä elämänlaatu*

LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 Inflammatory Bowel Disease Questionnaire ‑kyselylomakkeen (IBDQ) kokonaispistemäärän kliinisesti merkittävät paranemat olivat mirikitsumabia saaneilla potilailla merkitsevästi suurempia (p ≤ 0,001) kuin lumetta saaneilla. IBDQ‑vasteen määritelmä oli IBDQ‑pistemäärän paranema vähintään 16 pisteellä lähtötilanteesta ja IBDQ‑remission määritelmä oli vähintään IBDQ‑pistemäärä 170. LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 12 IBDQ‑remission saavutti 57,5 % mirikitsumabia saaneista potilaista vs. 39,8 % lumetta saaneista (p < 0,001) ja IBDQ‑vasteen 72,7 % mirikitsumabia saaneista vs. 55,8 % lumetta saaneista. LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolla 40 IBDQ‑remission säilymisen saavutti 72,3 % mirikitsumabia saaneista potilaista vs. 43,0 % lumetta saaneista ja IBDQ‑vasteen 79,2 % mirikitsumabia saaneista vs. 49,2 % lumetta saaneista.

*Potilaiden raportoimat hoitotulokset*

LUCENT‑1‑tutkimuksessa mirikitsumabia saaneilla potilailla havaittiin ulostamispakon (bowel urgency) vaikeusasteen lievittymistä jo viikolla 2. Mirikitsumabia saanet potilaat saavuttivat merkitsevän ulostamispakkoa koskevan remission verrattuna lumeryhmän potilaisiin viikolla 12 LUCENT‑1‑tutkimuksessa (22,1 % vs. 12,3 %) ja viikolla 40 LUCENT‑2‑tutkimuksessa (42,9 % vs. 25 %). Mirikitsumabia saaneilla potilailla väsymys väheni merkitsevästi jo LUCENT‑1‑tutkimuksen viikolla 2, ja kohentunut tilanne säilyi LUCENT‑2‑tutkimuksen viikolle 40. Myös vatsakipu väheni merkitsevästi enemmän jo viikolla 4.

*Sairaalahoidot ja haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyvät leikkaukset*

LUCENT‑1‑tutkimuksen viikkoon 12 mennessä haavaisen paksusuolitulehduksen takia sairaalahoitoa saaneiden potilaiden osuus oli mirikitsumabiryhmässä 0,3 % (3/868) ja lumeryhmässä 3,4 % (10/294). Haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä leikkauksia ilmoitettiin 0,3 %:lla (3/868) mirikitsumabiryhmän potilaista ja 0,7 %:lla (2/294) lumeryhmän potilaista. LUCENT‑2‑tutkimuksen mirikitsumabiryhmässä ei ollut haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä sairaalahoitoja tai leikkauksia.

*Crohnin tauti*

Mirikitsumabin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lume- ja aktiivikontrolloidussa VIVID-1 kliinisessä tutkimuksessa, jossa tutkimusvalmistetta annettiin koko tutkimusjakson ajan aikuispotilaille, joilla oli keskivaikea tai vaikea aktiivinen Crohnin tauti ja vaste kortikosteroideihin, immunomodulaattoreihin (esim. atsatiopriini, 6-merkaptopuriini) tai biologiseen hoitoon (esim. TNFα antagonisti tai integriinireseptorin antagonisti) oli ollut riittämätön tai se oli hävinnyt tai hoito oli ollut huonosti siedetty. Tässä tutkimuksessa oli 12 viikkoa kestänyt induktiojakso, jossa mirikitsumabia annosteltiin laskimonsisäisenä infuusiona sekä sitä seurannut 40 viikkoa kestänyt ylläpitojakso, jossa mirikitsumabia annosteltiin ihonalaisesti. Tutkimuksen induktio- ja ylläpitojaksoissa oli myös ustekinumabi-verrokkiryhmä.

*VIVID-1*

VIVID-1 tutkimuksessa tehoa arvioitiin 1065 potilaalla, jotka satunnaistettiin 6:3:2 saamaan 900 mg mirikitsumabia laskimonsisäisenä infuusiona (i.v.) viikoilla 0, 4 ja 8 ja sen jälkeen 300 mg:n ylläpitoannosta ihonalaisena injektiona (s.c.) viikolla 12 ja sen jälkeen joka neljäs viikko 40 viikon ajan tai ustekinumabia noin 6 mg/kg laskimonsisäisesti viikolla 0 ja sen jälkeen 90 mg ihonalaisena injektiona joka kahdeksas viikko alkaen viikosta 8, tai lumelääkettä. Potilaat, jotka satunnaistettiin lumelääkeryhmään lähtötilanteessa ja saavuttivat kliinisen vasteen potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12 (määriteltynä vähintään 30 %:n laskuna ulostustiheydessä ja/tai vatsakivussa, ilman että kumpikaan pistemäärä heikkeni lähtötilanteesta), jäivät lumelääkeryhmään. Potilaat, jotka satunnaistettiin lumelääkeryhmään lähtötilanteessa ja jotka eivät saavuttaneet kliinistä vastetta potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12, saivat mirikitsumabia 900 mg laskimonsisäisenä injektiona (i.v.) viikoilla 12, 16 ja 20 ja sen jälkeen 300 mg:n ylläpitoannosta ihonalaisena injektiona (s.c.) joka neljäs viikko viikkojen 24 ja 48 välisen ajan.

Taudin aktiivisuutta arvioitiin lähtötilanteessa (1) ulostustiheyden painottamattomalla vuorokausikeskiarvolla (2), vatsakivun painottamattomalla päivittäisellä keskiarvolla (vaihteluväli 0–3) ja (3) Crohnin taudin yksinkertaistetulla endoskooppisella pistemäärällä (SES-CD) (vaihteluväli 0–56).

Keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin määritelmänä oli ulostustiheys vähintään 4 ja/tai vatsakipu vähintään 2 ja SES-CD vähintään 7 (keskitetysti arvioitu) potilailla, joilla tauti esiintyi ileumin ja paksusuolen alueella tai vain paksusuolen alueella, tai vähintään 4 potilailla, joilla tauti oli rajoittunut ileumiin. Lähtötilanteessa potilaiden mediaani ulostustiheys oli 6, vatsakipu 2 ja SES-CD 12.

Potilaiden keski-ikä oli 36 vuotta (vaihteluväli 18–76 vuotta); 45 % oli naisia; ja 72 % tunnistettiin valkoisiksi, 25 % aasialaisiksi, 2 % mustiksi ja 1 % muuhun rodulliseen ryhmään kuuluviksi. Potilaat saivat käyttää vakioannoksella kortikosteroideja, immunomodulaattoreita (esim. 6-merkaptopuriini, atsatiopriini tai metotreksaatti) ja/tai aminosalisylaatteja. Lähtötilanteessa 31 % potilaista sai suun kautta otettavia kortikosteroideja, 27 % immunomodulaattoreita ja 44 % aminosalisylaatteja.

Lähtötilanteessa 49 %:lla oli riittämätön tai hävinnyt vaste tai huono siedettävyys yhdelle tai useammalle biologiselle lääkehoidolle (aiempi epäonnistunut biologinen hoito); 46 %:lla potilaista TNFα:n estäjähoito ja 11 %:lla vedolitsumabihoito oli epäonnistunut.

VIVID-1-tutkimuksen rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat (1) potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen ja (2) potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja Crohnin taudin aktiivisuusindeksiin (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) perustuva kliininen remissio viikolla 52. Rinnakkaisten ensisijaisten päätetapahtumien ja tärkeimpien toissijaisten päätetapahtumien tulokset viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen on esitetty taulukossa 4. Tärkeimmät toissijaiset päätetapahtumat viikolla 12 verrattuna lumelääkkeeseen on esitetty taulukossa 5.

**Taulukko 4. Crohnin tautia sairastavien potilaiden osuus, jotka täyttivät tehon päätetapahtumat VIVID-1-tutkimuksessa viikolla 52**

|  | **Lume**  **n = 199** | | **Mirikitsumabi 300 mg s.c. injektioa**  **n = 579** | | **Hoitoero lumelääkkeeseen verrattunab (99,5 %:n lv)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat** | | | | | |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vasted viikolla 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 12/102 | 12 % | 117/298 | 39 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 6/97 | 6 % | 103/281 | 37 % |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja** **CDAI:iing perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 27/102 | 27 % | 141/298 | 47 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 12/97 | 12 % | 122/281 | 43 % |
| **Muut päätetapahtumat** | | | | | |
| **Endoskooppinen vasted viikolla 52** | 18/199h | 9 % | 280/579 | 48 % | 39 %e (31 %, 47 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 12/102h | 12 % | 154/298 | 52 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 6/97h | 6 % | 126/281 | 45 % |  |
| **CDAI:iinh perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 39/199h | 20 % | 313/579 | 54 % | 35 %e (25 %, 44 %) |
| Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista | 27/102h | 27 % | 169/298 | 57 % |  |
| Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminenf | 12/97h | 12 % | 144/281 | 51 % |  |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kliininen remissioi viikolla 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen remissioj viikolla 52** | 8/199 | 4 % | 136/579 | 24 % | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva** **kliininen vaste viikolla 12 ja kortikosteroidivapaa CDAI:iing, k perustuva kliininen remissio viikolla 52** | 37/199 | 19 % | 253/579 | 44 % | 25 %e (15 %, 35 %) |

Lyhenteet: CDAI = Crohn’s Disease Activity Index, lv =luottamusväli, SES-CD = Crohnin taudin yksinkertaistettu endoskooppinen pistemäärä

a Kun mirikitsumabia annettiin 900 mg:n laskimoinfuusiona viikoilla 0, 4 ja 8, potilaat saivat mirikitsumabia 300 mg ihon alle annettavana injektiona viikolla 12 ja sen jälkeen 4 viikon välein enintään 40 viikon ajan.

b Binääristen päätetapahtumien osalta korjattu hoitoero perustui Cochran-Mantel-Haenszel-menetelmään, joka oli vakioitu lähtötilanteen kovariaateilla.

c Potilaiden raportoimien hoitotulosten kliinisen vasteen määritelmä: ulostustiheyden ja/tai vatsakivun vähintään 30 %:n lasku, eikä kumpikaan pistemäärä lähtötilannetta huonompi.

d Endoskooppinen vaste määriteltiin SES-CD:n kokonaispistemäärän ≥ 50 %:n laskuksi lähtötilanteesta keskitetysti suoritetun arvioinnin perusteella.

e p < 0,000001

f Aiempi epäonnistunut biologinen hoito sisältää riittämättömän tai hävinneen vasteen tai huonon siedettävyyden yhdelle tai useammalle biologiselle hoidolle (esim. TNFα-antagonisti tai integriinireseptorin antagonisti).

g Kliininen remissio CDAI:n mukaan määritellään CDAI:n kokonaispistemääräksi < 150.

h Lumelääke-otoksen koko sisältää kaikki potilaat, jotka satunnaistettiin saamaan lumelääkettä lähtötilanteessa. Lumelääkepotilaiden, jotka eivät saavuttaneet kliinistä vastetta potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12, katsottiin jääneen ilman hoitovastetta viikolla 52.

i Potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella kliininen remissio määritellään seuraavasti: ulostustiheys ≤ 3, eikä huonompi kuin lähtötilanne (Bristolin ulosteasteikon kategorian 6 tai 7 mukaan) ja vatsakipu ≤ 1 eikä huonompi kuin lähtötilanne.

j Endoskooppinen remissio määritellään SES-CD-kokonaispistemääräksi ≤ 4 ja vähintään 2 pisteen laskuksi lähtötilanteeseen verrattuna eikä osapistemäärää > 1 missään yksittäisessä muuttujassa keskitetysti suoritetun arvioinnin perusteella.

k Kortikosteroidivapaiksi määritellään potilaat, jotka olivat ilman kortikosteroideja viikosta 40 viikkoon 52.

*Ulostamispakkoon liittyvä remissio*

Ulostamispakon remissiota arvioitiin VIVID-1-tutkimuksen aikana ulostamispakkoa kuvaavalla numeerisella arviointiasteikolla (numeric rating scale NRS) 0–10. Suurempi osa mirikitsumabilla hoidetusta potilaista, joilla oli lähtötilanteen ulostamispakon keskimääräinen NRS:n viikkopistemäärä ≥ 3, saavutti kliinisen vasteen potilaiden raportoimien hoitotulosten perusteella viikolla 12 ja keskimääräisen NRS:n viikkopistemäärän ≤ 2 viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen (33 % vs. 11 %).

**Taulukko 5. Crohnin tautia sairastavien potilaiden osuus, jotka täyttivät tehon päätetapahtumat VIVID -1-tutkimuksessa viikolla 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Päätetapahtuma** | **Lumelääke**  **n=199** | | **Mirikitsumabi 900 mg**  **IV infuusioa**  **n=579** | | **Hoitoero lumelääkkeeseen verrattunab**  **(lv 99,5%)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiinc perustuva kliininen vaste** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **CDAI:hing perustuva kliininen remissio** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskooppinen vasted** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskooppinen remissioj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **FACIT-väsymyksenh muutos lähtötilanteesta** | **Pienemmän neliösumman keskiarvo** | **Keski-virhe** | **Pienemmän neliösumman keskiarvo** | **Keski-virhe** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Lyhenteet: FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue; muut katso yllä taulukko 4.

a viikot 0, 4, 8

b katso taulukko 4. Katso myös alaviite h.

c, d, e, g, j katso taulukko 4

f p-arvo < 0,005

h FACIT-väsymyksen muutos lähtötilanteesta: Pienimmän neliösumman keskiarvot ja hoitoero perustuivat ANCOVA-malliin, joka oli vakioitu lähtötilanteen FACIT-väsymyksen ja muiden kovariaattien suhteen. Lähtötilanteessa keskimääräiset FACIT-väsymyksen arvot olivat samanlaiset eri hoitoryhmissä ja vaihtelivat välillä 32,3–31,5.

CDAI:n kliinisen remission paranemista jo viikolla 4 havaittiin suuremmalla osalla mirikitsumabihoitoa saaneista potilaista kuin lumelääkettä saaneista. Vatsakivun havaittiin vähentyneen mirikitsumabihoitoa saaneilla potilailla jo viikolla 4 ja ulostustiheyden vähentyneen jo viikolla 6 lumelääkkeeseen verrattuna.

Mirikitsumabin teho‑ ja turvallisuusprofiili oli yhdenmukainen eri alaryhmissä (iän, sukupuolen, painon, lähtötilanteen taudin aktiivisuuden vaikeusasteen ja alueen mukaan jaoteltuna). Vaikutuksen suuruus voi vaihdella.

*Aktiivinen verrokkiryhmä*

Viikolla 52 mirikitsumabi osoittautui yhdenveroiseksi (non-inferiority, ennalta määritelty marginaali

-10 %) ustekinumabin kanssa CDAI:n kliinisen remission osalta (mirikitsumabi 54 %; ustekinumabi 48 %). Paremmuutta ustekinumabiin nähden ei saavutettu endoskooppisessa vasteessa viikolla 52 (mirikitsumabi 48 %, ustekinumabi 46 %).

*Histologinen löydös*

44 % mirikitsumabia saaneista potilaista saavutti kaikkien viiden suolistosegmenttien osalta yhdistetyn päätetapahtuman koskien potilaiden raportoimia hoitotuloksia viikolla 12 ja histologista vastetta viikolla 52 verrattuna 16 %:iin potilaista, jotka saivat lumelääkettä. 58 % potilaista saavutti histologisen vasteen viikolla 52 verrattuna 49 %:iin ustekinumabia saaneista potilaista.

*Terveyteen liittyvä elämänlaatu*

Viikolla 12 tulehduksellisten suolistosairauksien kyselylomakkeen (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) pistemäärän muutos oli mirikitsumabilla 36,9 ja lumelääkkeellä 17,4; IBDQ-vaste saavutettiin 69 %:lla ja remissio 52 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista verrattuna 45 %:iin ja 28 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista. Nämä parannukset olivat säilyneet viikolla 52.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Omvoh‑valmisteen käytöstä haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

**5.2 Farmakokinetiikka**

Seerumin mirikitsumabipitoisuudessa ei tapahtunut selvää kumulaatiota ajan myötä, kun mirikitsumabia annettiin ihon alle 4 viikon välein.

Altistuminen

*Haavainen paksusuolitulehdus*

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastaville potilaille annetun induktiohoidon (300 mg infuusiona laskimoon 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (variaatiokerroin, %) oli 99,7 mikrog/ml (22,7 %) ja pitoisuus‑aikakäyrän alle jäävän pinta‑alan (AUC) keskiarvo (CV %) oli 538 mikrog\*vrk/ml (34,4) %. Ylläpitohoidon (200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (CV %) oli 10,1 mikrog/ml (52,1 %) ja AUC‑keskiarvo (CV %) oli 160 mikrog\*vrk/ml (57,6 %).

*Crohnin tauti*

Crohnin tautia sairastaville potilaille annetun induktiohoidon (900 mg infuusiona laskimoon 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (variaatiokerroin, %) oli 332 μg/ml (20,6 %) ja pitoisuus‑aikakäyrän alle jäävän pinta‑alan (AUC) keskiarvo (CV %) oli 1820 μg\*vrk/ml (38,1 %). Ylläpitohoidon (300 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen Cmax‑keskiarvo (CV %) oli 13,6 μg/ml (48,1 %) ja AUC‑keskiarvo (CV %) 220 μg\*vrk/ml (55,9 %).

Imeytyminen

Kun mirikitsumabia annettiin haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon ihon alle, mediaani (vaihteluväli) Tmax saavutettiin viiden (3,08–6,75) vuorokauden kuluttua annosta ja absoluuttisen biologisen hyötyosuuden geometrinen keskiarvo (CV %) oli 44 % (34 %).

Kun mirikitsumabia annettiin Crohnin taudin hoidossa ihon alle, mediaani (vaihteluväli) Tmax saavutettiin viiden (3–6,83) vuorokauden kuluttua annosta ja absoluuttisen biologisen hyötyosuuden geometrinen keskiarvo (CV %) oli 36,3 % (31 %).

Injektiokohdan sijainti ei vaikuttanut merkitsevästi mirikitsumabin imeytymiseen.

Jakautuminen

Kokonaisjakautumistilavuuden geometrinen keskiarvo oli 4,83 l (21 %) potilailla, joilla oli haavainen paksusuolitulehdus ja 4,40 l (14 %) potilailla, joilla oli Crohnin tauti.

Biotransformaatio

Mirikitsumabi on humanisoitu monoklonaalinen IgG4‑vasta‑aine ja hajoaa todennäköisesti pieniksi peptideiksi ja aminohapoiksi kataboliareittien välityksellä samaan tapaan kuin endogeeninen IgG.

Eliminaatio

Populaatiofarmakokinetiikan analyysissä haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 0,0229 l/h (34 %) ja puoliintumisajan geometrinen keskiarvo noin 9,3 vuorokautta (40 %). Crohnin tautia sairastavilla potilailla puhdistuman geometrinen keskiarvo (CV %) oli 0,0202 l/h (38 %), ja puoliintumisajan geometrinen keskiarvo on myös noin 9,3 vuorokautta (26 %). Puhdistuma ei riipu annoksesta.

Suhde annokseen

Mirikitsumabin farmakokinetiikka oli lineaarinen ja altistus suureni suhteessa annokseen annosalueella 5–2 400 mg infuusiona laskimoon annettuna ja annosalueella 120–400 mg injektiona ihon alle annettuna haavaista paksusuolitulehdusta tai Crohnin tautia sairastavilla potilailla ja terveillä tutkittavilla.

Erityisryhmät

Populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että iällä, sukupuolella, painolla tai etnisellä taustalla ei ollut kliinisesti merkittävää vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan (ks. myös kohta 4.8, Immunogeenisuus). 1 362 tutkittavasta, jotka sairastivat haavaista paksusuolitulehdusta ja jotka altistuivat mirikitsumabille vaiheen 2 ja vaiheen 3 tutkimuksissa, 99 potilasta (7,3 %) oli vähintään 65‑vuotiaita ja 11 potilasta (0,8 %) vähintään 75‑vuotiaita.

*Munuaisten tai maksan vajaatoiminta*

Munuaisten ja maksan vajaatoiminnan vaikutusta mirikitsumabin farmakokinetiikkaan ei ole arvioitu spesifisissä kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa.

Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että kreatiniinipuhdistuma (vaihteluväli 36,2–291 ml/min) tai kokonaisbilirubiini (vaihteluväli 1,5–29 mikromol/l) ei vaikuttanut mirikitsumabin farmakokinetiikkaan.

Crohnin tautia sairastavilla potilailla populaatiofarmakokinetiikan analyysi osoitti, että kreatiniinipuhdistuma (vaihteluväli 26,5–269 ml/min) tai kokonaisbilirubiini (vaihteluväli 1,5–36 μmol/l) eivät vaikuttaneet mirikitsumabin farmakokinetiikkaan.

**5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis‑ ja kehitystoksisuutta koskeviin konventionaalisiin tutkimuksiin perustuvat ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuus/mutageenisuus

Mirikitsumabin karsinogeenisuutta ja mutageenisuutta ei ole arvioitu ei‑kliinisissä tutkimuksissa.

Hedelmällisyyden heikentyminen

Lisääntymiselinten painoon tai histopatologiaan kohdistuvia vaikutuksia ei havaittu sukukypsillä jaavanmakakeilla, jotka saivat mirikitsumabia kerran viikossa 26 viikon ajan annoksella 100 mg/kg (vähintään 20‑kertainen annos verrattuna ihmisen ylläpitoannokseen).

**6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

**6.1 Apuaineet**

Histidiini

Histidiinimonohydrokloridi

Natriumkloridi

Mannitoli (E 421)

Polysorbaatti 80 (E 433)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

**6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

**6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

**6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

**6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Pakkaukset haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon

*Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku*

1 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Ruisku on pakattu kertakäyttöiseen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitettuun ruiskuun, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 2 esitäytettyä ruiskua
* Monipakkaus, jossa on 6 (kolme kahden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

*Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä*

1 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Ruisku on pakattu kertakäyttöiseen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitettuun kynään, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 2 esitäytettyä kynää
* Monipakkaus, jossa on 4 (kaksi kahden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää
* Monipakkaus, jossa on 6 (kolme kahden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

*Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku*

2 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Ruisku on pakattu kertakäyttöiseen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitettuun ruiskuun, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 1 esitäytetty ruisku
* Monipakkaus, jossa on 3 (kolme yhden ruiskun pakkausta) esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

*Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä*

2 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Ruisku on pakattu kertakäyttöiseen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitettuun kynään, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 1 esitäytetty kynä
* Monipakkaus, jossa on 3 (kolme yhden kynän pakkausta) esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkaukset Crohnin taudin hoitoon

*Omvoh 100 mg injektioneste esitäytetyssä ruiskussa ja Omvoh 200 mg injektioneste esitäytetyssä ruiskussa*

Esitäytetyt ruiskut, joissa on 1 ml ja 2 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Jokainen ruisku on pakattu kertakäyttöiseen, kerta-annosruiskuun, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 2 esitäytettyä ruiskua (yksi 100 mg:n esitäytetty ruisku ja yksi 200 mg:n esitäytetty ruisku)
* Monipakkaus, jossa on 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joissa on yksi 100 mg:n esitäytetty ruisku ja yksi 200 mg:n esitäytetty ruisku).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

*Omvoh 100 mg injektioneste esitäytetyssä kynässä ja Omvoh 200 mg injektioneste esitäytetyssä* *kynässä*

Esitäytetyt kynät, joissa on 1 ml ja 2 ml liuosta tyypin I kirkkaassa lasiruiskussa.

Jokainen ruisku on pakattu kertakäyttöiseen kerta-annoskynään, jossa on bromobutyylikumimäntä.

Pakkauskoot:

* 2 esitäytettyä kynää (yksi 100 mg:n esitäytetty kynä ja yksi 200 mg:n esitäytetty kynä)
* Monipakkaus, jossa on 6 esitäytettyä kynää (3 pakkausta, joissa on yksi 100 mg:n esitäytetty kynä ja yksi 200 mg:n esitäytetty kynä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Vain yhtä käyttökertaa varten. Omvoh‑valmistetta ei saa käyttää, jos siinä on hiukkasia tai jos liuos on sameaa ja/tai selvästi ruskeaa.

Älä käytä Omvoh‑valmistetta, jos se on päässyt jäätymään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku ja Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä ja Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26. toukokuuta 2023

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla [https://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**LIITE II**

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

*Esitäytetty kynä; Esitäytetty ruisku; Injektiopullo (yhden injektiopullon pakkaus)*

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

*Injektiopullo (kolmen injektiopullon pakkaus)*

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

* **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

* **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

* Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
* kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty‑riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa (20 mg/ml).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumsitraattidihydraatti (E 331); vedetön sitruunahappo (E 330); natriumkloridi; polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

300 mg/15 ml

1 injektiopullo

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laimennettuna laskimoon.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Ei saa ravistaa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät) – INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa (20 mg/ml).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumsitraattidihydraatti (E 331); vedetön sitruunahappo(E 330); natriumkloridi; polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

300 mg/15 ml

Monipakkaus: 3 injektiopulloa (3 yhden injektiopullon pakkausta).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laimennettuna laskimoon.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Ei saa ravistaa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/011

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä) – INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa (20 mg/ml).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumsitraattidihydraatti (E 331); vedetön sitruunahappo (E 330); natriumkloridi; polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

300 mg/15 ml

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laimennettuna laskimoon.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Ei saa ravistaa.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/011

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 300 mg steriili konsentraatti

mirikitsumabi

Laimennettuna i.v.

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

300 mg/15 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU (2 ruiskun pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä 100 mg:n ruiskua

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/002

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 6 esitäytettyä ruiskua (3 kahden ruiskun pakkausta).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä 100 mg:n ruiskua. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 100 mg:n RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 100 mg injektioneste

mirikitsumabi

s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU (1 ruiskun pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty 200 mg:n ruisku

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/012

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitäytettyä ruiskua (3 yhden ruiskun pakkausta).

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/013

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty 200 mg:n ruisku. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/013

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 200 mg:n RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 200 mg injektioneste

mirikitsumabi

s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU (2 kynän pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku 100 mg ja 1 esitäytetty ruisku 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/007

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 6 esitäytettyä ruiskua (3 pakkausta, joista jokainen sisältää yhden 100 mg:n esitäytetyn ruiskun ja yhden 200 mg:n esitäytetyn ruiskun)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/008

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty ruisku 100 mg ja 1 esitäytetty ruisku 200 mg

Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/008

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 100 mg:n RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 100 mg injektioneste

mirikitsumabi

s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 ml

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 200 mg:n RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 200 mg injektioneste

mirikitsumabi

s.c.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (2 kynän pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä 100 mg:n kynää

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/004

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 esitäytettyä 100 mg:n kynää (2 kahden kynän pakkausta)

Monipakkaus: 6 esitäytettyä 100 mg:n kynää (3 kahden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/005 (4 esitäytettyä kynää)

EU/1/23/1736/006 (6 esitäytettyä kynää)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä 100 mg:n kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/005 (4 esitäytettyä kynää)

EU/1/23/1736/006 (6 esitäytettyä kynää)

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 100 mg:n KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos

mirikitsumabi

Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (1 kynän pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty 200 mg:n kynä

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/014

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 esitäytettyä 200 mg:n kynää (3 yhden kynän pakkausta)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/015

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty 200 mg:n kynä. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/015

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 200 mg:n KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos

mirikitsumabi

Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (2 kynän pakkaus)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä 100 mg ja 1 esitäytetty kynä 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/009

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (jossa Blue Box ‑merkinnät)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 3 pakkausta, joista jokainen sisältää 1 esitäytetyn 100 mg:n kynän ja 1 esitäytetyn 200 mg:n kynän

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/010

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

2D‑viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (ei Blue Box ‑merkintöjä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: histidiini; histidiinimonohydrokloridi; natriumkloridi; mannitoli (E 421); polysorbaatti 80 (E 433); injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 esitäytetty kynä 100 mg ja 1 esitäytetty kynä 200 mg

Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle.

Ei saa ravistaa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Alankomaat

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/23/1736/010

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D‑VIIVAKOODI**

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 100 mg:n KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 100 mg injektioneste, liuos

mirikitsumabi

Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 ml

**6. MUUTA**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**ESITÄYTETYN 200 mg:n KYNÄN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Omvoh 200 mg injektioneste, liuos

mirikitsumabi

Ihon alle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 ml

**6. MUUTA**

B. PAKKAUSSELOSTE

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon:

* Haavainen paksusuolitulehdus
* Crohnin tauti

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita haavaiseen paksusuolitulehdukseen ja Crohnin tautiin liittyviä oireita.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen (pitkäaikainen) paksusuolen tulehdussairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

Crohnin tauti

Crohnin tauti on krooninen (pitkäaikainen) ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + Kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + Ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 60 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 300 mg:n annos haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 180 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 900 mg:n annos Crohnin taudin hoidossa. Tämä vastaa 9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ennen antoa Omvoh sekoitetaan liuokseen, joka voi sisältää natriumia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,5 mg/ml polysorbaatti 80:tä per injektiopullo, mikä vastaa 7,5 mg:a haavaisen paksusuolitulehduksen ja 22,5 mg:a Crohnin taudin aloitusannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Omvoh on tarkoitettu käytettäväksi haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin toteamiseen ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

*Haavainen paksusuolitulehdus*

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 300 mg. Annoksen antaa lääkäri vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 300 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.  
  Jos nämä 3 infuusiota eivät tuota riittävää hoitovastetta, lääkäri voi harkita laskimoon annettavien infuusioiden annon jatkamista viikoilla12, 16 ja 20.
* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 200 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 200 mg:n ylläpitoannos annetaan joko kahtena pistoksena, joista kumpikin sisältää 100 mg Omvoh-valmistetta, tai yhtenä pistoksena, joka sisältää 200 mg Omvoh-valmistetta.

Jos menetät hoitovasteen Omvoh‑ylläpitoannoksen jälkeen, lääkäri voi antaa sinulle 3 Omvoh‑annosta infuusiona laskimoon.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

*Crohnin tauti*

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 900 mg (kolme injektiopulloa, jotka kaikki sisältävät 300 mg). Annoksen antaa lääkäri vähintään 90 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 900 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.
* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 300 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 300 mg:n ylläpitoannoksena annetaan yksi esitäytetty ruisku tai kynä, jossa on 100 mg, ja yksi esitäytetty ruisku tai kynä, jossa on 200 mg. Injektiot voidaan annostella missä järjestyksessä tahansa.  
    
  Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.   
  Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut Omvoh‑annoksen, keskustele lääkärin kanssa.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Sairautesi oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullo on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**Laimennettu liuos**

Infuusio suositellaan aloittamaan heti laimentamisen jälkeen. Jos 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, liuosta voidaan säilyttää jääkaapissa (2 ºC – 8 ºC) enintään 96 tuntia tai huoneenlämmössä (enintään 25 ºC) enintään 10 tuntia (kokonaisaika ei saa ylittää 96:ta tuntia). Ajan laskeminen aloitetaan injektiopullon lävistämisestä.  
5 % glukoosi‑injektionesteellä laimennettu liuos on käytettävä 48 tunnin kuluessa, minkä aikana liuosta saa säilyttää enintään 5 tuntia muualla kuin jääkaapissa (enintään 25 ºC:n lämpötilassa). Ajan laskeminen aloitetaan injektiopullon lävistämisestä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Älä laimenna infuusioliuosta muilla liuoksilla, äläkä anna infuusiota muiden elektrolyyttien tai lääkkeiden kanssa.

Säilytä laimennettu liuos suojassa suoralta kuumuudelta ja valolta.  
Laimennettu liuos ei saa jäätyä.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi injektiopullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa (20 mg/ml).

‑ Muut aineet ovat natriumsitraattidihydraatti (E 331), vedetön sitruunahappo (E 330), natriumkloridi, polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos on pakattu kirkkaaseen lasi‑injektiopulloon. Väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Pakkauskoot: 1 injektiopullo ja 3 injektiopulloa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. ‑ България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel: + 49‑(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31‑(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ‑ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43‑(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34‑91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33‑(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351‑21‑4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353‑(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39‑ 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358‑(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46‑(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑****‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑‑

**Omvoh 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

mirikitsumabi

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Älä käytä Omvoh‑valmistetta, jos se on päässyt jäätymään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Laimennus ennen infuusion antoa laskimoon

1. Kukin injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
2. Valmistele infuusioliuos aseptisesti, jotta valmisteltu liuos on varmasti steriiliä.
3. Tarkasta injektiopullon sisältö. Konsentraatin on oltava kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää, eikä siinä saa näkyä hiukkasia. Muussa tapauksessa konsentraatti on hävitettävä.
4. Valmistele infuusionestepussi joko haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon alla kuvatulla tavalla. Huomaa, että kummallekin käyttöaiheelle on määritetty yksilölliset ohjeet ja määrät.

*Haavainen paksusuolitulehdus: yksi 15 ml:n injektiopullo (300 mg)*

Vedä 15 ml mirikitsumabi-injektiopullosta (300 mg) asianmukaisen kokoisella neulalla (suositeltava koko 18–21 gaugea) ja siirrä infuusionestepussiin. Haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon annosteltavan konsentraatin saa laimentaa vain infuusionestepussissa (pussin koko 50–250 ml), joka sisältää joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionestettä tai 5 % glukoosi‑injektionestettä. Lopullinen pitoisuus laimennuksen jälkeen on noin 1,1 mg/ml – noin 4,6 mg/ml.

*Crohnin tauti: kolme 15 ml:n injektiopulloa, kokonaistilavuus = 45 ml (900 mg)*

Vedä ja hävitä ensin 45 ml laimenninta infuusionestepussista. Vedä seuraavaksi 15 ml kustakin kolmesta mirikitsumabia sisältävästä injektiopullosta (900 mg) sopivan kokoisella ruiskulla ja neulalla (suositellaan 18–21 gaugea) ja siirrä infuusionestepussiin. Crohnin taudin hoitoon annosteltavan konsentraatin saa laimentaa vain infuusionestepussissa (pussin koko 100–250 ml), joka sisältää joko 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionestettä tai 5 % glukoosi‑injektionestettä.   
Lopullinen pitoisuus laimennuksen jälkeen on noin 3,6 mg/ml – noin 9 mg/ml.

1. Sekoita kääntelemällä infuusionestepussia varovasti ylösalaisin. Älä ravista valmisteltua infuusionestepussia.

Laimennetun liuoksen anto

1. Infuusioletku on liitettävä valmisteltuun infuusionestepussiin ja esitäytettävä.

Haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon infuusio on annettava vähintään 30 minuutin kestoisena.  
Crohnin taudin hoitoon infuusio on annettava vähintään 90 minuutin kestoisena.

1. Infuusion lopussa infuusioletku on huuhdeltava 9 mg/ml (0,9 %) NaCl‑injektionesteellä tai 5 % glukoosi‑injektionesteellä, jotta potilas saa varmasti koko annoksen. Huuhteluneste on annettava samalla nopeudella kuin Omvoh. Aika, joka kuluu Omvoh‑liuoksen huuhteluun infuusioletkusta, ei sisälly infuusion vähimmäiskestoon (30 minuuttia haavaisessa paksusuolitulehduksessa, 90 minuuttia Crohnin taudissa).

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä oireita.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen (pitkäaikainen) paksusuolen tulehdussairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:a per ruisku, mikä vastaa 0,6 mg haavaisen paksusuolitulehduksen ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Haavainen paksusuolitulehdus

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 300 mg. Annoksen antaa lääkäri vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 300 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

Jos nämä 3 infuusiota eivät tuota riittävää hoitovastetta, lääkäri voi harkita laskimoon annettavien infuusioiden annon jatkamista viikoilla12, 16 ja 20.

* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 200 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 200 mg:n ylläpitoannos annetaan kahtena pistoksena, joista kumpikin sisältää 100 mg Omvoh-valmistetta.

Jos menetät hoitovasteen Omvoh‑ylläpitoannoksen jälkeen, lääkäri voi antaa sinulle 3 Omvoh‑annosta infuusiona laskimoon.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Haavaisen paksusuolitulehduksen oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**Älä** pane ruiskuja mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

**Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty ruisku on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun ruiskun sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Omvoh on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 2 esitäytettyä 100 mg:n ruiskua, ja monipakkauksissa, joista jokainen sisältää 3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä 100 mg:n ruiskua. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. ‑ България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel: + 49‑(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31‑(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ‑ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43‑(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34‑91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33‑(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351‑21‑4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353‑(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39‑ 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358‑(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46‑(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Käyttöohjeet**  **Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  mirikitsumabi  **2 esitäytettyä ruiskua: Yksi 100 mg:n ja yksi 100 mg:n ruisku** |
|  |
| Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. |
| * **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvoh‑pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa.** * Pistä ensin yhden esitäytetyn Omvoh‑ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen esitäytetyn Omvoh‑ruiskun sisältö. |
| Pidä mielessä:   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä ruiskulla. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Kaikki esitäytetyt Omvoh‑ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää ruiskuasi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe kunnolla, älä käytä esitäytettyä Omvoh‑ruiskua ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |

|  |
| --- |
| **Lue ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyjä Omvoh‑ruiskuja ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **Esitäytetyn Omvoh‑ruiskun osat** |
| **Yläosa**  **Peukalonsija**  **Sininen männän varsi**  **Sormituet**  **Harmaa ruiskun mäntä**  **Ruiskun runko‑osa, jossa lääke on**  **Neula**  **Neulansuojus**      **Alaosa**  **100 mg + 100 mg = 1 kokonainen annos**  **TÄRKEÄÄ:**   * Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa. * Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö. |

**Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ota ruiskut jääkaapista** | Ota 2 ruiskua jääkaapista.  **Älä poista neulansuojuksia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna ruiskujen olla huoneenlämmössä 30 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane ruiskuja mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä ruiskuja, jos lääke on jäätynyt.  **Älä** ravista ruiskuja. |
| **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * + - 2 desinfiointipyyhettä     - 2 vanutuppoa tai harsotaitosta     - 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑ruiskujen hävittäminen”). |
| **Tarkasta ruiskut ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä** | Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * ruisku näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. |
| **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. |
| **Valitse pistoskohta**  **A picture containing linedrawing  Description automatically generated**  Vatsa  Reisi  Olkavarren takaosa | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä joka kerta täsmälleen samaan kohtaan. Jos annoksen ensimmäinen pistos annettiin esimerkiksi vatsan alueelle, annoksen toinen pistos voidaan antaa toiseen kohtaan vatsan alueella. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus ruiskusta**   * **Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.** * Vedä neulansuojus pois ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin paikalleen. Voit vaurioittaa neulaa tai pistää itseäsi vahingossa. * **Älä** kosketa neulaa. |  | | **2** | **Vie neula ihoon**   * Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pidä siitä kiinni. * Työnnä neula ihopoimuun 45 asteen kulmassa. |  | | **3** | **Pistä**   * Työnnä mäntä hitaasti kokonaan pohjaan painamalla peukalonsijaa, kunnes koko lääkemäärä on pistetty. * Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa. * Kun pistos on annettu kokonaan, sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi kuvan osoittamalla tavalla. * Vedä neula pois ihosta ja päästä ihopoimu varovasti irti. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun. | Sininen männän varsi  Harmaa ruiskun mäntä    **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Omvoh‑ruiskujen hävittäminen** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hävitä käytetty ruisku**   * + - Pane käytetty ruisku terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä ruiskua suoraan talousjätteeseen. |  |

* + - Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:
  + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.
  + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.
  + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.
  + Keräysastia ei vuoda.
  + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.
    - Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja ruiskut on hävitettävä.
    - Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.
    - Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.

**Usein kysyttyä**

**K. Haittaako, jos annoin ruiskujen lämmetä yli 30 minuuttia ennen pistämistä?**

**V.** Ruiskua voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.

**K. Haittaako, jos ruiskussa näkyy ilmakuplia?**

**V.** On normaalia, että ruiskussa on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.

**K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan neulansuojuksen?**

**V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.

**K. Mitä jos männän painaminen pohjaan ei onnistu?**

**V.** Jos mäntä on juuttunut tai vaurioitunut:

* + - **Älä** jatka ruiskun käyttöä.
    - Vedä neula pois ihosta.
    - Älä käytä ruiskua. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden ruiskun.

**K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**

**V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

**K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Kun pistos on annettu kokonaan:

* + - Sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi.
    - Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa.

**Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**

**Tarkistettu viimeksi**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**  **Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  mirikitsumabi  Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.  **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**   1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin. 2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.   ‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.   1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.   **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**  1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään  2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta  3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään  4. Mahdolliset haittavaikutukset  5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen  6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa   1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**   Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä oireita.  Haavainen paksusuolitulehdus  Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen (pitkäaikainen) paksusuolen tulehdussairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.   1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**   **Älä käytä Omvoh-valmistetta**   * jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä. * jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).   **Varoitukset ja varotoimet**  Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.  Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.  Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.  *Infektiot*   * Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita. * Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut. * Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten  |  |  | | --- | --- | | * + kuume | * + hengenahdistus | | * + vilunväristykset | * + nuha | | * + lihassärky | * + kurkkukipu | | * + yskä | * + virtsaamiskipu. |  * Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi. * Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa. * Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.   *Rokotukset*  Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.  *Allergiset reaktiot*   * Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. * Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:  |  |  | | --- | --- | | * + ihottuma | * + matala verenpaine | | * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus | | * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |   *Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*  Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.  **Lapset ja nuoret**  Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.  **Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**  Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle   * jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.   jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.  **Raskaus ja imetys**  Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.  Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.  **Ajaminen ja koneiden käyttö**  Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.  **Omvoh sisältää natriumia**  Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.  **Omvoh sisältää polysorbaattia**  Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:a per ruisku, mikä vastaa 0,6 mg haavaisen paksusuolitulehduksen ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.   1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**   Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.  **Omvoh‑annos ja hoidon kesto**  Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.  Haavainen paksusuolitulehdus   * Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 300 mg. Annoksen antaa lääkäri vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 300 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.   Jos nämä 3 infuusiota eivät tuota riittävää hoitovastetta, lääkäri voi harkita laskimoon annettavien infuusioiden annon jatkamista viikoilla12, 16 ja 20.   * Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 200 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 200 mg:n ylläpitoannos annetaan yhtenä pistoksena, joka sisältää 200 mg Omvoh-valmistetta.   Jos menetät hoitovasteen Omvoh‑ylläpitoannoksen jälkeen, lääkäri voi antaa sinulle 3 Omvoh‑annosta infuusiona laskimoon.  Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.  Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.  Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.  Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.  **Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**  Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.  **Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**  Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.  **Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**  Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Haavaisen paksusuolitulehduksen oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.  Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.  **4. Mahdolliset haittavaikutukset**  Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.  **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)   * pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).   **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)   * ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio) * nivelkipu * päänsärky * ihottuma.   **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)   * vyöruusu * infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma) * veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.   **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**  Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.  **5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**  Ei lasten ulottuville eikä näkyville.  Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.  Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.  **Älä** pane ruiskua mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.  Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.  Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.  Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.  Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty ruisku on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.  Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.  Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.  **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**  **Mitä Omvoh sisältää**  ‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.  Yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.  ‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.  **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**  Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun ruiskun sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.  Omvoh on saatavilla pakkauksessa, joka sisältää 1 esitäytetyn 200 mg:n ruiskun, ja monipakkauksessa, joka sisältää 3 pakkausta, joissa jokaisessa on 1 esitäytetty 200 mg:n ruisku. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.  **Myyntiluvan haltija**  Eli Lilly Nederland B.V.  Papendorpseweg 83  3528 BJ Utrecht  Alankomaat  **Valmistaja**  Lilly France S.A.S.  Rue du Colonel Lilly  67640 Fegersheim  Ranska  Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:   |  |  | | --- | --- | | **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 | | **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | | **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 | | **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 | | **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 | | **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 | | **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 | | **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 | | **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 | | **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 | | **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 | | **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 | | **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 | | **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 | | **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |   **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  **Muut tiedonlähteet**  Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.   |  | | --- | | **Käyttöohjeet**  **Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  mirikitsumabi  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | | Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. | |  | | **Tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä:**   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä ruiskulla. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Esitäytetty ruisku sisältää yhden annoksen Omvoh-valmistetta. Esitäytetty Omvoh‑ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää ruiskuasi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe kunnolla, älä käytä esitäytettyä Omvoh‑ruiskua ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |  |  | | --- | | **Lue ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyä Omvoh‑ruiskua ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **Esitäytetyn Omvoh‑ruiskun osat** | | **Yläosa**  **Peukalonsija**  **Sininen männän varsi**  **Sormituet**  **Harmaa ruiskun mäntä**  **Ruiskun runko‑osa, jossa lääke on**  **Neula**  **Neulansuojus**      **Alaosa** |   **Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**   |  |  | | --- | --- | | **Ota ruisku jääkaapista** | **Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna ruiskun olla huoneenlämmössä 45 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane ruiskua mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä ruiskua, jos lääke on jäätynyt.  **Älä** ravista ruiskua. | | **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * + - 1 desinfiointipyyhe     - 1 vanutuppo tai harsotaitos     - 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑ruiskujen hävittäminen”). | | **Tarkasta ruisku ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä** | Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * ruisku näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. | | **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. | | **Valitse pistoskohta**  Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille.  Toinen henkilö voi pistää näille alueille. | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus ruiskusta**   * **Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.** * Vedä neulansuojus pois ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin paikalleen. Voit vaurioittaa neulaa tai pistää itseäsi vahingossa. * **Älä** kosketa neulaa. |  | | **2** | **Vie neula ihoon**   * Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pidä siitä kiinni. * Työnnä neula ihopoimuun 45 asteen kulmassa. |  | | **3** | **Pistä**   * Työnnä mäntä hitaasti kokonaan pohjaan painamalla peukalonsijaa, kunnes koko lääkemäärä on pistetty. * Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa. * Kun pistos on annettu kokonaan, sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi kuvan osoittamalla tavalla. * Vedä neula pois ihosta ja päästä ihopoimu varovasti irti. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun. | Sininen männän varsi ruiskun mäntä  Harmaa ruiskun mäntä | |  |  |  | | --- | --- | | **Omvoh‑ruiskun hävittäminen** |  |  |  | | --- | |  |  |  |  | | --- | --- | | **Hävitä käytetty ruisku**   * + - Pane käytetty ruisku terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä ruiskua suoraan talousjätteeseen. |  |  * + - Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:   + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.   + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.   + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.   + Keräysastia ei vuoda.   + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.     - Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja ruiskut on hävitettävä.     - Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.     - Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.   **Usein kysyttyä**  **K. Haittaako, jos annoin ruiskun lämmetä yli 45 minuuttia ennen pistämistä?**  **V.** Ruiskua voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.  **K. Haittaako, jos ruiskussa näkyy ilmakuplia?**  **V.** On normaalia, että ruiskussa on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.  **K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan neulansuojuksen?**  **V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.  **K. Mitä jos männän painaminen pohjaan ei onnistu?**  **V.** Jos mäntä on juuttunut tai vaurioitunut:   * + - **Älä** jatka ruiskun käyttöä.     - Vedä neula pois ihosta.     - Älä käytä ruiskua. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden ruiskun.   **K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**  **V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.  **K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**  **V.** Kun pistos on annettu kokonaan:   * + - Sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi.     - Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa.   **Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**  **Tarkistettu viimeksi** |

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

**Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita Crohnin tautiin liittyviä oireita.

Crohnin tauti

Crohnin tauti on krooninen (pitkäaikainen) ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:a per ruisku, mikä vastaa 0,9 mg:a Crohnin taudin ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Crohnin tauti

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 900 mg (kolme injektiopulloa, jotka kaikki sisältävät 300 mg). Annoksen antaa lääkäri vähintään 90 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 900 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.
* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 300 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 300 mg:n ylläpitoannos annetaan kahtena pistoksena eli yhtenä 100 mg:n (1 ml) ja yhtenä 200 mg:n (2 ml) Omvoh-pistoksena. Pistokset voidaan annostella missä järjestyksessä tahansa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean istämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

1. **Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**Älä** pane ruiskuja mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

**Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty ruisku on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi esitäytetty ruisku sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta ja yksi esitäytetty ruisku sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun ruiskun sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Omvoh on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 2 esitäytettyä ruiskua ja monipakkauksissa, joista jokainen sisältää 3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. ‑ България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel: + 49‑(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31‑(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ‑ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43‑(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34‑91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33‑(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351‑21‑4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353‑(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39‑ 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358‑(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46‑(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Käyttöohjeet**  **Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  **Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  mirikitsumabi  **2 esitäytettyä ruiskua: Yksi 100 mg:n ja yksi 200 mg:n ruisku**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer ZuverlässigkeitA white and blue syringe  Description automatically generated |
|  |
| Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. |
| * **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvoh‑pistosta Crohnin taudin hoidossa: yksi 100 mg:n ruisku ja yksi 200 mg:n ruisku.** * Pistä ensin yhden esitäytetyn Omvoh‑ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen esitäytetyn Omvoh‑ruiskun sisältö. |
| Pidä mielessä:   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä ruiskulla. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Kaikki esitäytetyt Omvoh‑ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää ruiskuasi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe kunnolla, älä käytä esitäytettyä Omvoh‑ruiskua ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |

|  |
| --- |
| **Lue ohjeet ennen kuin käytät esitäytettyjä Omvoh‑ruiskuja ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **2 ruiskua = 300 mg:n kokonainen annos**  **Valitse** ensimmäisen pistoksen jälkeen uusi pistoskohta vähintään 5 senttimetrin etäisyydeltä ja puhdista se.  **Toista vaiheet 1–3** toisella ruiskulla heti ensimmäisen pistoksen jälkeen.  **Sinun on pistettävä 2 ruiskua, jotta saat kokonaisen 300 mg:n annoksen.**  **Esitäytetyn Omvoh‑ruiskun osat**  Pistä molemmat ruiskut missä tahansa järjestyksessä saadaksesi täyden 300 mg:n annoksen.  200 mg:n ruisku on suurempi kuin 100 mg:n ruisku. |
| **Yläosa**  **Peukalonsija**  **Sininen männän varsi**  **Sormituet**  **Harmaa ruiskun mäntä**  **Ruiskun runko‑osa, jossa lääke on**  **Neula**  **Neulansuojus**      **Alaosa**  **100 mg + 200 mg = 1 kokonainen annos**  **TÄRKEÄÄ:**   * Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta Crohnin taudin hoidossa: yksi 100 mg:n ruisku ja yksi 200 mg:n ruisku. * Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö. |

**Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ota ruiskut jääkaapista** | Ota 2 ruiskua jääkaapista.  **Älä poista neulansuojuksia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna ruiskujen olla huoneenlämmössä 45 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane ruiskuja mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä ruiskuja, jos lääke on jäätynyt.  **Älä** ravista ruiskuja. |
| **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * + - 2 desinfiointipyyhettä     - 2 vanutuppoa tai harsotaitosta     - 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑ruiskujen hävittäminen”). |
| **Tarkasta ruiskut ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä**  A close-up of a white object  Description automatically generated | Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * ruisku näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. |
| **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen**  **Valitse pistoskohta** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. |
| Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille  Toinen henkilö voi pistää näille alueille | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen,lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä joka kerta täsmälleen samaan kohtaan. Jos annoksen ensimmäinen pistos annettiin esimerkiksi vatsan alueelle, annoksen toinen pistos voidaan antaa toiseen kohtaan vatsan alueella. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus ruiskusta**   * **Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.** * Vedä neulansuojus pois ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin paikalleen. Voit vaurioittaa neulaa tai pistää itseäsi vahingossa. * **Älä** kosketa neulaa. | A drawing of a syringe being held by a needle  Description automatically generated | | **2** | **Vie neula ihoon**   * Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pidä siitä kiinni. * Työnnä neula ihopoimuun 45 asteen kulmassa. | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Pistä**   * Työnnä mäntä hitaasti kokonaan pohjaan painamalla peukalonsijaa, kunnes koko lääkemäärä on pistetty. * Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa. * Kun pistos on annettu kokonaan, sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi kuvan osoittamalla tavalla. * Vedä neula pois ihosta ja päästä ihopoimu varovasti irti. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa. * **Älä** pane neulansuojusta takaisin esitäytettyyn ruiskuun. | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Sininen männänvarsi  Harmaa ruiskun mäntä  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Omvoh‑ruiskujen hävittäminen** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hävitä käytetty ruisku**   * + - Pane käytetty ruisku terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä ruiskua suoraan talousjätteeseen. | A hand holding a syringe over a container  Description automatically generated |

* + - Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:
  + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.
  + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.
  + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.
  + Keräysastia ei vuoda.
  + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.
    - Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja ruiskut on hävitettävä.
    - Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.
    - Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.

**Usein kysyttyä**

**K. Haittaako, jos annoin ruiskujen lämmetä yli 45 minuuttia ennen pistämistä?**

**V.** Ruiskua voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.

**K. Haittaako, jos ruiskussa näkyy ilmakuplia?**

**V.** On normaalia, että ruiskussa on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.

**K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan neulansuojuksen?**

**V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.

**K. Mitä jos männän painaminen pohjaan ei onnistu?**

**V.** Jos mäntä on juuttunut tai vaurioitunut:

* + - **Älä** jatka ruiskun käyttöä.
    - Vedä neula pois ihosta.
    - Älä käytä ruiskua. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden ruiskun.

**K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**

**V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

**K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Kun pistos on annettu kokonaan:

* + - Sininen männän varsi näkyy ruiskun runko‑osan läpi.
    - Harmaa ruiskun mäntä on painunut ruiskun pohjaan asti lähelle neulaa.

**Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**

**Tarkistettu viimeksi**

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä oireita.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen (pitkäaikainen) paksusuolen tulehdussairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:a per kynä, mikä vastaa 0,6 mg haavaisen paksusuolitulehduksen ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Haavainen paksusuolitulehdus

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 300 mg. Annoksen antaa lääkäri vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 300 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

Jos nämä 3 infuusiota eivät tuota riittävää hoitovastetta, lääkäri voi harkita laskimoon annettavien infuusioiden annon jatkamista viikoilla12, 16 ja 20.

* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 200 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 200 mg:n ylläpitoannos annetaan kahtena pistoksena, joista kumpikin sisältää 100 mg Omvoh-valmistetta.

Jos menetät hoitovasteen Omvoh‑ylläpitoannoksen jälkeen, lääkäri voi antaa sinulle 3 Omvoh‑annosta infuusiona laskimoon.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Haavaisen paksusuolitulehduksen oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**Älä** pane kyniä mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

**Älä** ravista esitäytettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty kynä on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta.

‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun kynän sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Omvoh on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 2 esitäytettyä 100 mg:n kynää, monipakkauksissa, jotka sisältävät 2 pakkausta, joissa jokaisessa on 2 esitäytettyä 100 mg:n kynää ja monipakkauksissa, jotka sisältävät 3 pakkausta, joissa jokaisessa on 2 esitäytettyä 100 mg:n kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. ‑ България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel: + 49‑(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31‑(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ‑ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43‑(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34‑91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33‑(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351‑21‑4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353‑(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39‑ 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358‑(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46‑(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Käyttöohjeet**  **Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  mirikitsumabi  **2 esitäytettyä kynää: Yksi 100 mg:n ja yksi 100 mg:n kynä**  Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. |
| * **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvoh‑pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon.** * Pistä ensin yhden Omvoh‑kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen Omvoh‑kynän sisältö. |
| Pidä mielessä:   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Kukin Omvoh‑kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää kynääsi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. |
| * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe tai kuule kunnolla, älä käytä Omvoh‑kynää ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |

|  |
| --- |
| **Lue ohjeet ennen kuin käytät Omvoh‑kyniä ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **Omvoh‑kynän osat** |
| **Yläosa**  **Sininen pistospainike**  **Lukitusrengas**  **Lukitus‑ ja avaussymbolit**  **Lääke**  **Neula**  **Läpinäkyvä kantaosa**  **Harmaa kantaosan suojus**    **Alaosa**  **100 mg + 100 mg = 1 kokonainen annos**  **TÄRKEÄÄ:**   * Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa. * Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö. |

**Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ota kynät jääkaapista** | Ota 2 Omvoh‑kynää jääkaapista.  **Älä poista harmaita kantaosan suojuksia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna kynien olla huoneenlämmössä 30 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane kyniä mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä kyniä, jos lääke on jäätynyt.  **Ei saa** ravistaa. |
| **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * 2 desinfiointipyyhettä * 2 vanutuppoa tai harsotaitosta * 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑kynien hävittäminen”). |
| **Tarkasta kynät ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Varmista, että lääke on oikea. Kynässä olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä kynää vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * kynä näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. |
| **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. |
| **Valitse pistoskohta**  **A picture containing linedrawing  Description automatically generated**  Reisi  Vatsa  Olkavarren takaosa | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääkevoidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä joka kerta täsmälleen samaan kohtaan. Jos annoksen ensimmäinen pistos annettiin esimerkiksi vatsan alueelle, annoksen toinen pistos voidaan antaa toiseen kohtaan vatsan alueella. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus kynästä**  **Varmista, että kynä on** lukittu.  Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.   * Kierrä harmaa kantaosan suojus irti ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vaurioittaa neulaa.   **Harmaa kantaosan suojus**   * **Älä** kosketa neulaa. | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Neula**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Aseta paikoilleen ja poista lukitus**   * Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan. * Pidä kantaosa ihoa vasten ja **avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta. | **Läpinäkyvä kantaosa**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Paina pohjaan ja odota 10 sekunnin ajan**   * Paina sininen pistospainike pohjaan. Kuulet äänekkään naksahduksen (pistos on alkanut). * **Pidä kynän kirkasta kantaosaa edelleen tiiviisti ihoa vasten.** Noin 10 sekunnin kuluttua ensimmäisestä naksahduksesta kuuluu toinen äänekäs naksahdus (pistos on päättynyt). * Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä. * Irrota kynä ihosta. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa. | **10**  **sekuntia**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Harmaa mäntä**  **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö.**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Omvoh‑kynien hävittäminen** |  | |
| **Hävitä käytetyt kynät**   * Pane käytetty kynä terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä kynää suoraan talousjätteeseen. | |  | |

* Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:
  + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.
  + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.
  + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.
  + Keräysastia ei vuoda.
  + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.
* Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja kynät on hävitettävä.
* Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.
* Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.

**Usein kysyttyä**

**K. Haittaako, jos annoin kynien lämmetä yli 30 minuuttia ennen pistämistä?**

**V.** Kynää voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.

**K. Haittaako, jos kynässä näkyy ilmakuplia?**

**V.** On normaalia, että kynässä on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.

**K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan kantaosan suojuksen?**

**V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.

**K. Mitä jos avasin kynän lukituksen ja painoin sinistä pistospainiketta pistoksen loppuun saakka?**

**V.** **Älä** irrota harmaata kantaosan suojusta. Älä käytä kynää. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden kynän.

**K. Onko sinistä pistospainiketta pidettävä pohjassa, kunnes pistos on annettu kokonaan?**

**V.** Sinistä pistospainiketta ei ole pidettävä pohjassa, mutta se voi helpottaa kynän pitämistä vakaana ja tukevasti ihoa vasten.

**K. Mitä jos neula ei vetäydy kynän sisään pistoksen jälkeen?**

**V.** **Älä** koske neulaan äläkä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin paikoilleen. Pane kynä turvalliseen paikkaan neulanpistotapaturman välttämiseksi ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

**K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**

**V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

**K. Mitä jos pistoksen aikana kuuluu enemmän kuin 2 naksahdusta – 2 äänekästä naksahdusta ja yksi hiljainen? Onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Jotkut potilaat kuulevat hiljaisen naksahduksen juuri ennen toista äänekästä naksahdusta. Se on osa kynän normaalia toimintaa. **Älä** ota kynää pois iholta ennen kuin kynästä kuuluu toinen äänekäs naksahdus.

**K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Kun sininen pistospainike on painettu pohjaan, kynästä kuuluu 2 äänekästä naksahdusta. Jälkimmäinen äänekäs naksahdus osoittaa, että pistos on annettu kokonaan. Lisäksi harmaa mäntä näkyy läpinäkyvän kantaosan yläosassa.

**Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**

**Tarkistettu viimeksi**

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita haavaiseen paksusuolitulehdukseen liittyviä oireita.

Haavainen paksusuolitulehdus

Haavainen paksusuolitulehdus on krooninen (pitkäaikainen) paksusuolen tulehdussairaus. Jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:a per kynä, mikä vastaa 0,6 mg haavaisen paksusuolitulehduksen ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Haavainen paksusuolitulehdus

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 300 mg. Annoksen antaa lääkäri vähintään 30 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 300 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.

Jos nämä 3 infuusiota eivät tuota riittävää hoitovastetta, lääkäri voi harkita laskimoon annettavien infuusioiden annon jatkamista viikoilla12, 16 ja 20.

* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 200 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 200 mg:n ylläpitoannos annetaan yhtenä pistoksena, joka sisältää 200 mg Omvoh-valmistetta.

Jos menetät hoitovasteen Omvoh‑ylläpitoannoksen jälkeen, lääkäri voi antaa sinulle 3 Omvoh‑annosta infuusiona laskimoon.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Haavaisen paksusuolitulehduksen oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**Älä** pane kynää mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

**Älä** ravista esitäytettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty kynä on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun kynän sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Omvoh on saatavilla pakkauksessa, joka sisältää 1 esitäytetyn 200 mg:n kynän, ja monipakkauksessa, joka sisältää 3 pakkausta, joissa jokaisessa on 1 esitäytetty 200 mg:n kynä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Käyttöohjeet**  **Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  mirikitsumabi    Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. |
|  |
| **Tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä:**   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Esitäytetty kynä sisältää yhden annoksen Omvoh-valmistetta. Esitäytetty Omvoh-kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää kynääsi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. |
| * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe tai kuule kunnolla, älä käytä Omvoh‑kynää ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |

|  |
| --- |
| **Lue ohjeet ennen kuin käytät Omvoh‑kyniä ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **Omvoh‑kynän osat** |
| **Yläosa**  **Sininen pistospainike**  **Lukitusrengas**  **Lukitus‑ ja avaussymbolit**  **Lääke**  **Neula**  **Läpinäkyvä kantaosa**  **Harmaa kantaosan suojus**    **Alaosa** |

**Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ota kynä jääkaapista** | **Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna kynän olla huoneenlämmössä 45 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane kynää mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä kynää, jos lääke on jäätynyt.  **Ei saa** ravistaa. |
| **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * 1 desinfiointipyyhe * 1 vanutuppo tai harsotaitos * 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑kynien hävittäminen”). |
| **Tarkasta kynä ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä** | Varmista, että lääke on oikea. Kynässä olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä kynää vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * kynä näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. |
| **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. |
| **Valitse pistoskohta**  Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille.  Toinen henkilö voi pistää näille alueille. | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääkevoidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus kynästä**  **Varmista, että kynä on** lukittu.  Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.   * Kierrä harmaa kantaosan suojus irti ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vaurioittaa neulaa. * **Älä** kosketa neulaa.   **Harmaa kantaosan suojus** | **Neula** | | **2** | **Aseta paikoilleen ja poista lukitus**   * Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan. * Pidä kantaosa ihoa vasten ja **avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta. | **Läpinäkyvä kantaosa** | | **3** | **Paina pohjaan ja odota 15 sekunnin ajan**   * Paina sininen pistospainike pohjaan. Kuulet äänekkään naksahduksen (pistos on alkanut). * **Pidä kynän kirkasta kantaosaa edelleen tiiviisti ihoa vasten.** Noin 15 sekunnin kuluttua ensimmäisestä naksahduksesta kuuluu toinen äänekäs naksahdus (pistos on päättynyt). * Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä. * Irrota kynä ihosta. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa. | **15**  **sekuntia**    **Harmaa mäntä** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Omvoh‑kynien hävittäminen** |  | |
| **Hävitä käytetyt kynät**   * Pane käytetty kynä terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä kynää suoraan talousjätteeseen. | |  | |

* Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:
  + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.
  + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.
  + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.
  + Keräysastia ei vuoda.
  + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.
* Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja kynät on hävitettävä.
* Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.
* Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.

**Usein kysyttyä**

**K. Haittaako, jos annoin kynän lämmetä yli 45 minuuttia ennen pistämistä?**

**V.** Kynää voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.

**K. Haittaako, jos kynässä näkyy ilmakuplia?**

**V.** On normaalia, että kynässä on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.

**K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan kantaosan suojuksen?**

**V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.

**K. Mitä jos avasin kynän lukituksen ja painoin sinistä pistospainiketta pistoksen loppuun saakka?**

**V.** **Älä** irrota harmaata kantaosan suojusta. Älä käytä kynää. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden kynän.

**K. Onko sinistä pistospainiketta pidettävä pohjassa, kunnes pistos on annettu kokonaan?**

**V.** Sinistä pistospainiketta ei ole pidettävä pohjassa, mutta se voi helpottaa kynän pitämistä vakaana ja tukevasti ihoa vasten.

**K. Mitä jos neula ei vetäydy kynän sisään pistoksen jälkeen?**

**V.** **Älä** koske neulaan äläkä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin paikoilleen. Pane kynä turvalliseen paikkaan neulanpistotapaturman välttämiseksi ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

**K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**

**V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

**K. Mitä jos pistoksen aikana kuuluu enemmän kuin 2 naksahdusta – 2 äänekästä naksahdusta ja yksi hiljainen? Onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Jotkut potilaat kuulevat hiljaisen naksahduksen juuri ennen toista äänekästä naksahdusta. Se on osa kynän normaalia toimintaa. **Älä** ota kynää pois iholta ennen kuin kynästä kuuluu toinen äänekäs naksahdus.

**K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Kun sininen pistospainike on painettu pohjaan, kynästä kuuluu 2 äänekästä naksahdusta. Jälkimmäinen äänekäs naksahdus osoittaa, että pistos on annettu kokonaan. Lisäksi harmaa mäntä näkyy läpinäkyvän kantaosan yläosassa.

**Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**

**Tarkistettu viimeksi**

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

**Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**

mirikitsumabi

BT_1000x858pxTähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

1. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
2. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

‑ Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

1. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

4. Mahdolliset haittavaikutukset

5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. **Mitä Omvoh on ja mihin sitä käytetään**

Omvoh‑valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta‑aine. Monoklonaaliset vasta‑aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoh vaikuttaa kiinnittymällä IL‑23 (interleukiini 23) ‑nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL‑23‑proteiinin toimintaa Omvoh vähentää tulehdusta ja muita Crohnin tautiin liittyviä oireita.

Crohnin tauti

Crohnin tauti on krooninen (pitkäaikainen) ruoansulatuskanavan tulehdussairaus. Jos sinulla on aktiivinen Crohnin tauti, saat ensin muita lääkkeitä. Jos nämä lääkkeet eivät tuota riittävää vastetta tai et siedä niitä, sinulle voidaan antaa Omvoh-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

1. **Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoh-valmistetta**

**Älä käytä Omvoh-valmistetta**

* jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoh-valmisteen käyttöä.
* jos sinulla on merkittävä aktiivinen infektio (aktiivinen tuberkuloosi).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Lääkäri tutkii vointisi ennen hoitoa.

Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

*Infektiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektioita.
* Jos sinulla on aktiivinen infektio, Omvoh‑hoitoa ei pidä aloittaa ennen kuin infektio on parantunut.
* Kerro lääkärille viipymättä, jos sinulle ilmaantuu hoidon aloittamisen jälkeen jokin infektion oire, kuten

|  |  |
| --- | --- |
| * + kuume | * + hengenahdistus |
| * + vilunväristykset | * + nuha |
| * + lihassärky | * + kurkkukipu |
| * + yskä | * + virtsaamiskipu. |

* Kerro lääkärille myös, jos olet ollut äskettäin lähellä jotakuta, jolla saattaa olla tuberkuloosi.
* Lääkäri tutkii sinut ja voi tehdä tuberkuloositestin ennen Omvoh-hoitoa.
* Jos sinulla on lääkärin arvion perusteella aktiivisen tuberkuloosin riski, sinulle voidaan antaa siihen lääkehoitoa.

*Rokotukset*

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-hoidon aikana.

*Allergiset reaktiot*

* Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.
* Lopeta Omvoh-valmisteen käyttö ja hakeudu päivystykseen välittömästi, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista vakavan allergisen reaktion oireista:

|  |  |
| --- | --- |
| * + ihottuma | * + matala verenpaine |
| * + pyörtyminen | * + kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus |
| * + huimaus | * + nielun ahtauden tunne tai puristava tunne rinnassa. |

*Maksan toimintaa kuvaavat verikokeet*

Lääkäri määrää ennen Omvoh‑hoidon aloittamista ja hoidon aikana verikokeita maksatoiminnan tutkimiseksi. Jos verikoetulokset ovat poikkeavia, lääkäri saattaa keskeyttää Omvoh‑hoidon ja tehdä lisää maksatutkimuksia syyn selvittämiseksi.

**Lapset ja nuoret**

Omvoh-valmistetta ei suositella alle 18‑vuotiaille lapsille ja nuorille, koska valmistetta ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

**Muut lääkevalmisteet ja Omvoh**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle

* jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitus rokottaa. Tietyntyyppisiä rokotteita (eläviä rokotteita) ei pidä antaa Omvoh-valmisteen käytön aikana.

**Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Omvoh-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana. Omvoh-valmisteen raskaudenaikaisen käytön vaikutuksia ei tunneta. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta ja käytettävä tehokasta ehkäisyä Omvoh‑hoidon aikana ja vähintään 10 viikon ajan viimeisen Omvoh‑annoksen jälkeen.

Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Omvoh ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

**Omvoh sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

**Omvoh sisältää polysorbaattia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,3 mg/ml polysorbaatti 80:tä per kynä, mikä vastaa 0,9 mg:a Crohnin taudin ylläpitoannoksessa. Polysorbaatit voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Kerro lääkärillesi, mikäli sinulla on todettuja allergioita.

1. **Miten Omvoh-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

**Omvoh‑annos ja hoidon kesto**

Lääkäri päättää, kuinka paljon Omvoh-valmistetta tarvitset ja kuinka pitkään. Omvoh on tarkoitettu pitkäaikaishoitoon. Lääkäri tai sairaanhoitaja seuraa tilaasi säännöllisesti varmistaakseen, että hoito vaikuttaa halutulla tavalla.

Crohnin tauti

* Hoidon aloitus: Ensimmäinen Omvoh‑annos on 900 mg (kolme injektiopulloa, jotka kaikki sisältävät 300 mg). Annoksen antaa lääkäri vähintään 90 minuutin kestoisena infuusiona laskimoon (”tiputuksena” käsivarren laskimoon). Toinen 900 mg:n Omvoh‑annos annetaan 4 viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos taas 4 viikon kuluttua toisesta annoksesta.
* Ylläpitohoito: 4 viikon kuluttua viimeisestä laskimoon annetusta infuusiosta annetaan 300 mg:n Omvoh‑ylläpitoannos pistoksena ihon alle. Tämän jälkeen ylläpitoannos annetaan 4 viikon välein. 300 mg:n ylläpitoannos annetaan kahtena pistoksena, eli yhtenä 100 mg:n (1 ml) ja yhtenä 200 mg:n (2 ml) Omvoh-pistoksena. Pistokset voidaan annostella missä järjestyksessä tahansa.

Lääkäri tai sairaanhoitaja ilmoittaa sinulle, milloin on siirryttävä ihon alle annettaviin pistoksiin.

Ylläpitohoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alatko pistää Omvoh‑annokset itse, kun sinulle on opetettu, miten lääke pistetään ihon alle. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle oikean istämistavan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tarvittavan opastuksen.

Myös sinua hoitava henkilö voi antaa Omvoh‑pistoksen asianmukaisen koulutuksen jälkeen.

Käytä lääkeannosten muistamista helpottavia muistutuksia, kuten kalenteri‑ tai päiväkirjamerkintöjä, jotta annoksia ei jää väliin etkä ota ylimääräisiä annoksia.

**Jos saat enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ilmoita lääkärille, jos olet saanut enemmän Omvoh-valmistetta kuin sinun pitäisi tai jos annos on annettu ennen lääkärin määräämää ajankohtaa.

**Jos unohdat käyttää Omvoh-valmistetta**

Jos olet unohtanut pistää Omvoh‑annoksen, pistä annos mahdollisimman pian. Tämän jälkeen käyttöä jatketaan 4 viikon välein.

**Jos lopetat Omvoh-valmisteen käytön**

Älä lopeta Omvoh-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Oireet saattavat uusiutua, jos lopetat hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

1. **Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

* pistoskohdan reaktiot (esim. ihon punoitus, kipu).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

* ylähengitystieinfektio (nenän ja nielun infektio)
* nivelkipu
* päänsärky
* ihottuma.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

* vyöruusu
* infuusioon liittyvä allerginen reaktio (esim. kutina, nokkosihottuma)
* veren maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

**5. Omvoh-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

**Älä** pane kyniä mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

**Älä** ravista esitäytettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh‑valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 ºC:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitäytetty ruisku on vaurioitunut, lääke on sameaa tai selvästi ruskeaa tai siinä on hiukkasia.

Tämä lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Omvoh sisältää**

‑ Vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 100 mg mirikitsumabia 1 ml:ssa liuosta ja yksi esitäytetty kynä sisältää 200 mg mirikitsumabia 2 ml:ssa liuosta.

‑ Muut aineet ovat histidiini, histidiinimonohydrokloridi, natriumkloridi, mannitoli (E 421), polysorbaatti 80 (E 433), injektionesteisiin käytettävä vesi.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (‑koot)**

Omvoh‑liuos toimitetaan kirkkaassa, lasisessa sylinteriampullissa, joka on kertakäyttöisen, yhtä käyttökertaa varten tarkoitetun kynän sisällä. Liuoksen väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Omvoh on saatavilla pakkauksissa, jotka sisältävät 2 esitäytettyä kynää ja monipakkauksissa, joista jokainen sisältää 3 pakkausta, joissa on 2 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Alankomaat

**Valmistaja**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. ‑ България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32‑(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel: + 49‑(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31‑(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ‑ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43‑(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34‑91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33‑(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351‑21‑4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353‑(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39‑ 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358‑(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46‑(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Käyttöohjeet**  **Omvoh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  **Omvoh 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä**  mirikitsumabi  **2 esitäytettyä kynää: Yksi 100 mg:n kynä ja yksi 200 mg:n kynä**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta. |
| * **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvoh‑pistosta Crohnin taudin hoitoon: yksi 100 mg:n kynä ja yksi 200 mg:n kynä.** * Pistä ensin yhden Omvoh‑kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen Omvoh‑kynän sisältö. |
| Pidä mielessä:   * Terveydenhuollon ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvoh pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä Omvoh-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistostekniikka on näytetty sinulle. * Kukin Omvoh‑kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää kynääsi äläkä käytä sitä uudelleen. Saatat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan. |
| * Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa sinua valitsemaan sopivan alueen annoksen pistämistä varten. Myös näiden ohjeiden kohta ”Valitse pistoskohta” voi auttaa valitsemaan parhaan alueen. * Jos et näe tai kuule kunnolla, älä käytä Omvoh‑kynää ilman sinua hoitavan henkilön apua. * Säilytä käyttöohjeet ja tutustu niihin tarvittaessa uudelleen. |

|  |
| --- |
| **Lue ohjeet ennen kuin käytät Omvoh‑kyniä ja noudata niitä tarkoin vaihe vaiheelta.**  **2 kynää = 300 mg:n kokonainen annos**  **Valitse** ensimmäisen pistoksen jälkeen uusi pistoskohta vähintään 5 cm:n etäisyydeltä ja puhdista se.  **Toista** vaiheet 1–3 toisella kynällä heti ensimmäisen pistoksen jälkeen.  **Sinun on pistettävä 2 kynää, jotta saat kokonaisen 300 mg:n annoksen.**  **Omvoh‑kynän osat**  Pistä molemmat kynät missä tahansa järjestyksessä saadaksesi kokonaisen 300 mg:n annoksen.  200 mg:n kynä on suurempi kuin 100 mg:n kynä. |
| **Yläosa**  **Sininen pistospainike**  **Lukitusrengas**  **Lukitus‑ ja avaussymbolit**  **Lääke**  **Neula**  **Läpinäkyvä kantaosa**    **Harmaa kantaosan suojus**  A close-up of a syringe  Description automatically generated  **Alaosa**  **100 mg + 200 mg = 1 kokonainen annos**  **TÄRKEÄÄ:**   * Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta Crohnin taudin hoitoon: yksi 100 mg:n kynä ja yksi 200 mg:n kynä * Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö. |

**Omvoh-valmisteen pistämiseen valmistautuminen**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ota kynät jääkaapista** | Ota 2 Omvoh‑kynää jääkaapista.  **Älä poista harmaita kantaosan suojuksia ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.**  Anna kynien olla huoneenlämmössä 45 minuutin ajan ennen pistämistä.  **Älä** pane kyniä mikroaaltouuniin, kuuman veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.  **Älä** käytä kyniä, jos lääke on jäätynyt.  **Ei saa** ravistaa. |
| **Ota tarvikkeet esille** | Tarvikkeet:   * 2 desinfiointipyyhettä * 2 vanutuppoa tai harsotaitosta * 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh‑kynien hävittäminen”). |
| **Tarkasta kynät ja lääke**  **Viimeinen käyttöpäivämäärä**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Varmista, että lääke on oikea. Kynässä olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.  **Älä** käytä kynää vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:   * kynä näyttää vaurioituneelta * lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia * etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi * lääke on jäätynyt. |
| **Valmistaudu lääkkeen pistämiseen** | Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. |
| **Valitse pistoskohta**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Toinen henkilö voi pistää näille alueille  Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille | Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.   * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta. * Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääkevoidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella. * Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkavarren takaosaan. * **Älä** pistä joka kerta täsmälleen samaan kohtaan. Jos annoksen ensimmäinen pistos annettiin esimerkiksi vatsan alueelle, annoksen toinen pistos voidaan antaa toiseen kohtaan vatsan alueella. * **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.   **Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Omvoh-valmisteen pistäminen**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Poista suojus kynästä**  **Varmista, että kynä on** lukittu.  Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.   * Kierrä harmaa kantaosan suojus irti ja heitä se talousjätteeseen. * **Älä** pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vaurioittaa neulaa. * **Älä** kosketa neulaa. | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Neula**  **Harmaa**  **kantaosan suojus**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Aseta paikoilleen ja poista lukitus**   * Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan. * Pidä kantaosa ihoa vasten ja **avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta. | **Läpinäkyvä kantaosa**  A drawing of a syringe being inserted into a tube  Description automatically generated | | **3** | **Paina pohjaan ja odota 15 sekunnin ajan**   * Paina sininen pistospainike pohjaan. Kuulet äänekkään naksahduksen (pistos on alkanut). * **Pidä kynän kirkasta kantaosaa edelleen tiiviisti ihoa vasten.** Noin 15 sekunnin kuluttua ensimmäisestä naksahduksesta kuuluu toinen äänekäs naksahdus (pistos on päättynyt). * Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä. * Irrota kynä ihosta. * Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. * **Älä** hankaa pistoskohtaa.   **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö.** | **15**  **sekuntia**  A drawing of a person holding a syringe  Description automatically generated  **Harmaa mäntä**  A close-up of a transparent object  Description automatically generated | |  |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Omvoh‑kynien hävittäminen**  **Hävitä käytetyt kynät**   * Pane käytetty kynä terävän jätteen keräysastiaan heti käytön jälkeen. Älä heitä kynää suoraan talousjätteeseen. |  |
| |  | | --- | |  | | |

* Jos sinulla ei ole terävän jätteen keräysastiaa, voit etsiä kotoasi keräysastian, joka täyttää seuraavat ehdot:
  + Keräysastia on valmistettu kovamuovista.
  + Keräysastia on suljettavissa tiiviisti puhkeamattomalla kannella, jota terävä jäte ei läpäise.
  + Keräysastia pysyy pystyssä ja on vakaa käytön aikana.
  + Keräysastia ei vuoda.
  + Keräysastiaan on merkitty selvästi, että sisällä on vaarallista jätettä.
* Kun keräysastia on lähes täynnä, noudata paikallisia terävää jätettä sisältävän keräysastian hävittämistä koskevia ohjeita. Paikalliset lait voivat määrätä, miten neulat ja kynät on hävitettävä.
* Älä kierrätä terävän jätteen keräysastiaa.
* Jos tarvitset lisätietoa keräysastian asianmukaisesta hävittämisestä, kysy terveydenhuoltohenkilöstöltä alueellasi saatavilla olevista vaihtoehdoista.

**Usein kysyttyä**

**K. Haittaako, jos annoin kynien lämmetä yli 45 minuuttia ennen pistämistä?**

**V.** Kynää voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 30 °C) enintään 2 viikkoa.

**K. Haittaako, jos kynässä näkyy ilmakuplia?**

**V.** On normaalia, että kynässä on ilmakuplia. Ne eivät aiheuta sinulle vahinkoa eivätkä vaikuta annokseen.

**K. Haittaako, jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan kantaosan suojuksen?**

**V.** Neulan kärjessä voi näkyä nestepisara; se on harmitonta. Se ei aiheuta sinulle vahinkoa eikä vaikuta annokseen.

**K. Mitä jos avasin kynän lukituksen ja painoin sinistä pistospainiketta pistoksen loppuun saakka?**

**V.** **Älä** irrota harmaata kantaosan suojusta. Älä käytä kynää. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan saadaksesi uuden kynän.

**K. Onko sinistä pistospainiketta pidettävä pohjassa, kunnes pistos on annettu kokonaan?**

**V.** Sinistä pistospainiketta ei ole pidettävä pohjassa, mutta se voi helpottaa kynän pitämistä vakaana ja tukevasti ihoa vasten.

**K. Mitä jos neula ei vetäydy kynän sisään pistoksen jälkeen?**

**V.** **Älä** koske neulaan äläkä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin paikoilleen. Pane kynä turvalliseen paikkaan neulanpistotapaturman välttämiseksi ja ota yhteys lääkäriin, apteekkiin tai sairaanhoitajaan.

**K. Haittaako, jos iholla on neste‑ tai veripisara pistoksen jälkeen?**

**V.** Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

**K. Mitä jos pistoksen aikana kuuluu enemmän kuin 2 naksahdusta – 2 äänekästä naksahdusta ja yksi hiljainen? Onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Jotkut potilaat kuulevat hiljaisen naksahduksen juuri ennen toista äänekästä naksahdusta. Se on osa kynän normaalia toimintaa. **Älä** ota kynää pois iholta ennen kuin kynästä kuuluu toinen äänekäs naksahdus.

**K. Mistä tiedän, onko pistos annettu kokonaan?**

**V.** Kun sininen pistospainike on painettu pohjaan, kynästä kuuluu 2 äänekästä naksahdusta. Jälkimmäinen äänekäs naksahdus osoittaa, että pistos on annettu kokonaan. Lisäksi harmaa mäntä näkyy läpinäkyvän kantaosan yläosassa.

**Lue tässä kotelossa oleva Omvoh‑pakkausseloste kokonaan. Siinä on lisätietoa lääkkeestäsi.**

**Tarkistettu viimeksi**