

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Omvo 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektioampullo 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 injektioampullo 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

Omvo 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

Omvo 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 diagnosoimiseen ja hoitoon perehtyneen lääkärin ohjauksessa ja valvonnassa.

Omvo 300 mg infuusiokonsentraattia liuosta varten saa käyttää vain induktiohoitoon.

Annostus

Haavainen paksusuolitulehdus

Suosittelun 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 -valmisteyhteenvetöön kohta 4.2.

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

Jos hoitovaste menetetään ylläpitohoidon aikana, potilaalle voidaan antaa 300 mg 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

Suosittelun mirikitsumabihoito-ohjelma koostuu kahdesta osasta.

Induktiohoito

Induktioannos on 900 mg (kolme 300 mg:n injektio-pulloa) 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, valmisteyhteenvetöjen kohta 4.2. Hoidon lopettamista on harkittava, jos potilaalla ei havaita merkkejä terapeutisesta hyödystä viikkoon 24 mennessä.

Erityisryhmät

Läkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa (ks. kohta 5.2). Hoidosta $\geq$ 75-vuotiailla on niukasti tietoa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Omvo-h valmistetta ei ole tutkittu kyseisissä potilasryhmissä. Näiden tilojen ei yleisesti odoteta vaikuttavan merkittävästi monoklonaalisten vasta-aineiden farmakokinetiikkaan, eikä annosmuutoksia pidetä tarpeellisina (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

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

Ei ole asianmukaista käyttää Omvo-h valmistetta alle 2 vuoden ikäisille lapsille haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin hoitoon.

Antotapa

Omvo-h 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu vain laskimoon annettavaksi. Kukin injektio-pullo 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 huuhteltava 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionesteellä tai 5 % glukoosi-injektionesteellä, jotta potilas saa varmasti koko annoksen. Huuhteluneste on annettava samalla nopeudella kuin Omvo-h. Aika, joka kuluu Omvo-h-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 jäljitettävyuden 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 kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän akuutin tai kroonisen infektion oireita tai löydöksiä. Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, mirikitsumabihoiton 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 löydöksen 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 rokotussuosituksen 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 laimennetaan 9 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 laimennetaan 9 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 injektio-pullossa 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-valmisteeseen (5-aminosalisyylihapon), kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden (atsatiopriini, 6-merkaptopuriini, tioguaaniini 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-valmisteeseen 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 ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Infektiot	Yleinen	Ylähengitystieinfektiot ^a
	Melko harvinainen	Vyöruusu
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Infuusioon liittyvät yliherkkyyssreaktiot
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Nivelkipu
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma ^b
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan reaktiot ^c
	Melko harvinainen	Infuusiokohdan reaktiot ^d
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-ylläpito-hoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan injektiona ihon alle.

^d Ilmoitettu mirikitsumabi-induktioidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan infuusiona laskimoon.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Infuusioon liittyvät yliherkkyyssreaktiot (induktiohoito)

Infuusioon liittyviä yliherkkyyssreaktioita ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikkien infuusioon liittyvien yliherkkyyssreaktioiden ilmoitettiin olevan ei-vakavia.

Injektiokohdan reaktiot (ylläpitohoito)

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

Yllä kuvatut tulokset saatiin alkuperäisellä Omvoh-formulaatiolla. Kaksoissokkoutetussa, kaksiahaaraisessa, satunnaistetussa, kerta-annosta koskevassa rinnakaistutkimuksessa 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 $\geq 3 \times$ viitealueen yläraja (ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) sekä ASAT-arvon suurenemista tasolle $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) ja $\geq 10 \times$ 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 lääkelle. 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 yliherkkyysoireiden tai injektioon liittyvien tapahtumien välillä ei todettu yhteyttä haavaista paksusuolitulehdukseen eikä Crohnin tautia koskevissa tutkimuksissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) 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 efektorisytokiiniinien (mm. IL-17A, IL-17F ja IL-22) lähteitä. Ihmisillä IL-23:n selektiivisen eston on osoitettu normalisoivan kyseisten sytokiiniinien tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Haavaista paksusuolitulehdukseen 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 merkittävästi lähtötilanteesta viikkoon 12 mennessä. Kun mirikitsumabia annettiin ylläpitovaiheessa ihon alle 4 viikon välein, merkittävästi 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 antagonistit 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 estäjää ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---

	Lume n = 294		Mirikitsumabi i.v. n = 868		Hoitojen ero ja 99,875 %:n lv
	n	%	n	%	
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 estäjää ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	-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.*
- a) *Lisäksi 5 lumetta saanutta potilasta ja 15 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
 - b) *Vasteen menetyks, riittämätön vaste tai huono sieto.*
 - c) *$p < 0,001$.*
 - d) *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 estäjää ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histologis-endoskooppinen 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 estäjää ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	-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 propriaassa), 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.
- a) Lisäksi 1 lumetta saanut potilas ja 8 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.
- b) Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.
- c) $p < 0,001$.
- d) 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 lähtötilanteesta 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 mirikitsumabiylläpito-hoidon 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 %).

Terveysteen liittyvä elämänlaatu

LUCENT-1-tutkimuksen viikolla 12 Inflammatory Bowel Disease Questionnaire -kyselylomakkeen (IBDQ) kokonaispistemäärän kliinisesti merkittävät paranemat olivat mirikitsumabia saaneilla potilailla merkitsevästi suurempia ($p \leq 0,001$) 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 saaneet 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. TNF α -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 raportointien 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 raportointien 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 pistetyksellä (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 lääkähoidolle (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 raportointiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen ja (2) potilaiden raportointiin 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 verrattuna ^b (99,5 %:n lv)
	n	%	n	%	
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat					
Potilaiden raportointiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste ^d 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 epäonnistuminen ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Potilaiden raportointiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja CDAI:iin ^g 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 epäonnistuminen ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Muut päätetapahtumat					
Endoskooppinen vaste ^d viikolla 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminen ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
CDAI:iin ^h perustuva kliininen remissio viikolla 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminen ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	

	Lume n = 199		Mirikitsumabi 300 mg s.c. injektio ^a n= 579		Hoitoero lumelääkkeeseen verrattuna ^b (99,5 %:n lv)
	n	%	n	%	
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kliininen remissioⁱ viikolla 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen remissio^j viikolla 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kortikosteroidivapaa CDAI:iin^{g, 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 päätapahtumien 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 suoritettun 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. TNF α -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 suoritettun 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 infuusio ^a n=579		Hoitoero lumelääkkeeseen verrattuna ^b (lv 99,5%)
	n	%	n	%	
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
CDAI:hin ^g perustuva kliininen remissio	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskooppinen vaste ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskooppinen remissio ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
FACIT-väsymyksen ^h muutos lähtötilanteesta	Pienimmän neliösumman keskiarvo	Keski-virhe	Pienimmän neliösumman keskiarvo	Keski-virhe	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (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.

Terveysteen 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 pediatrien 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 $C_{\max}$ -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 %). Ylläpito- (200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen $C_{\max}$ -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 $C_{\max}$ -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 %). Ylläpito- (300 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen $C_{\max}$ -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) $T_{\max}$ 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) $T_{\max}$ 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 kliinifarmakologisissa 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 infuusioltella.

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 °C: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 °C: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 aseptisissä 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 tyyppin I kirkkaassa lasi-injektiopullossa, jossa on klorobutyylikumitulppea, alumiinisineti 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-injektiopullost (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 injektiopullost (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.

5. 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>.

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Omvo 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Omvo 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

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

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

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

Omvo 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

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

Omvo 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

Omvo 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 injektioneestettä ja Omvoh 200 mg injektioneestettä saa käyttää vain ihon alle annettavaan ylläpitohoitoon.

Annostus

Haavainen paksusuolitulehdus

Suosittelun 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 -valmisteyhtenveto, 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 terapeutista hyötyä induktiohoidon viikolla 12, 300 mg:n mirikitsumabiannoksen antoa infuusiona laskimoon voidaan jatkaa viikoilla 12, 16 ja 20 (pidennetty induktiohoito). Jos terapeutin hyöty saavutetaan pidennetyllä laskimoon annettavalla hoidolla, potilas voi aloittaa ihon alle annettavan ylläpitohoidon (200 mg 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 300 mg 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

Suosittelun mirikitsumabihoito-ohjelma koostuu kahdesta osasta.

Induktiohoito

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

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

Ylläpitohoito

Ylläpitoannos on 300 mg (yksi 100 mg:n esitötetty ruisku tai kynä ja yksi 200 mg:n esitötetty 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

Läkkäät

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 merkittävästi 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 haavaisten 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

Jäljitettävyyys

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 kehoitettava kääntymään lääkärin puoleen, jos heillä on kliinisesti merkittävän akuutin tai kroonisen infektion oireita tai löydöksiä. Jos potilaalle kehittyy vakava infektio, mirikitsumabihoiton 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 mirikitsumabihoiton 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 klinisen 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 mirikitsumabihoiton 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-valmisteeseen (5-aminosalisyylihapon), kortikosteroidien tai peroraalisten immunomodulaattoreiden (atsatiopriini, 6-merkaptopuriini, tioguaaniini 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-valmisteeseen 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 ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutus
Infektiot	Yleinen	Ylähengitystieinfektiot ^a
	Melko harvinainen	Vyöruusu
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	Infuusioon liittyvät yliherkkyyssreaktiot
Luusto, lihakset ja sidekudos	Yleinen	Nivelkipu
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
Iho ja ihonalainen kudos	Yleinen	Ihottuma ^b
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan reaktiot ^c
	Melko harvinainen	Infuusiokohdan reaktiot ^d
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-ylläpito-hoidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan injektiona ihon alle.

^d Ilmoitettu mirikitsumabi-induktioidon aikana, jolloin mirikitsumabi annetaan infuusiona laskimoon.

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Infuusioon liittyvät yliherkkyyssreaktiot (induktiohoito)

Infuusioon liittyviä yliherkkyyssreaktioita ilmoitettiin 0,4 %:lla mirikitsumabia saaneista potilaista. Kaikkien infuusioon liittyvien yliherkkyyssreaktioiden ilmoitettiin olevan ei-vakavia.

Injektiokohdan reaktiot (ylläpitohoito)

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

Yllä kuvatut tulokset saatiin alkuperäisellä Omvoh-formulaatiolla. Kaksoissokkoutetussa, kaksiahaarisessa, satunnaistetussa, kerta-annosta koskevassa rinnakaistutkimuksessa 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 $\geq 3 \times$ viitealueen yläraja (ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) ja $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) sekä ASAT-arvon suurenemista tasolle $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) ja $\geq 10 \times$ 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.

Mirikitsumabilille muodostuneiden vasta-aineiden ja yliherkkyysoireiden tai injektioon liittyvien tapahtumien välillä ei todettu yhteyttä haavaista paksusuolitulehdistä eikä Crohnin tautia koskevissa tutkimuksissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) 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 paksusuolitulehdistä 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 merkittävästi lähtötilanteesta viikkoon 12 mennessä. Kun mirikitsumabia annettiin ylläpitovaiheessa ihon alle 4 viikon välein, merkittävästi 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 antagonistit 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 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Kliininen vaste*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskooppinen kohentuminen*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---

	Lume n = 294		Mirikitsumabi i.v. n = 868		Hoitojen ero ja 99,875 %:n lv
	n	%	n	%	
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 estäjää ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	-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.*
- a) *Lisäksi 5 lumetta saanutta potilasta ja 15 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.*
 - b) *Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.*
 - c) *$p < 0,001$.*
 - d) *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 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Kortikosteroidivapaa remissio*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %)°
Potilaat, jotka eivät olleet saaneet biologista hoitoa tai JAK:n estäjää ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histologis-endoskooppinen 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 estäjää ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	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 estäjää ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Potilaat, joilla vähintään yksi biologinen hoito tai JAK:n estäjähoito ^d oli epäonnistunut ^b	-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 propriaassa), 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.
- a) Lisäksi 1 lumetta saanutta potilasta ja 8 mirikitsumabia saanutta potilasta oli saanut aiemmin biologista lääkettä tai JAK:n estäjää, mutta hoito ei ollut epäonnistunut.
- b) Vasteen menetys, riittämätön vaste tai huono sieto.
- c) $p < 0,001$.
- d) 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 lähtötilanteesta 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 mirikitsumabiylläpito-hoidon 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 %).

Terveysteen liittyvä elämänlaatu

LUCENT-1-tutkimuksen viikolla 12 Inflammatory Bowel Disease Questionnaire -kyselylomakkeen (IBDQ) kokonaispistemäärän kliinisesti merkittävät paranemat olivat mirikitsumabia saaneilla potilailla merkitsevästi suurempia ($p \leq 0,001$) 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 saaneet 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.

Sairaalahoitot 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. TNF α 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 raportointien 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 raportointien 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 lääkähoidolle (aiempi epäonnistunut biologinen hoito); 46 %:lla potilaista TNF α :n estäjähoito ja 11 %:lla vedolitsumabihoito oli epäonnistunut.

VIVID-1-tutkimuksen rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat olivat (1) potilaiden raportointiin hoitotuloksiin perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste viikolla 52 verrattuna lumelääkkeeseen ja (2) potilaiden raportointiin 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 verrattuna ^b (99,5 %:n lv)
	n	%	n	%	
Rinnakkaiset ensisijaiset päätetapahtumat					
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen vaste ^d 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 epäonnistuminen ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja CDAI:iin ^g 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 epäonnistuminen ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Muut päätetapahtumat					
Endoskooppinen vaste ^d viikolla 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminen ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
CDAI:iin ^h perustuva kliininen remissio viikolla 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Ilman aikaisempaa biologisen hoidon epäonnistumista	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Aikaisempi biologisen hoidon epäonnistuminen ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	

	Lume n = 199		Mirikitsumabi 300 mg s.c. injektio ^a n = 579		Hoitoero lumelääkkeeseen verrattuna ^b (99,5 %:n lv)
	n	%	n	%	
Potilaiden raportoi- miin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kliininen remissioⁱ viikolla 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Potilaiden raportoi- miin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja endoskooppinen remissio^j viikolla 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Potilaiden raportoi- miin hoitotuloksiin^c perustuva kliininen vaste viikolla 12 ja kortikosteroidivapaa CDAI:iin^{g, 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 päätapahtumien osalta korjattu hoitoero perustui Cochran-Mantel-Haenszel-menetelmään, joka oli vakioitu lähtötilanteen kovariaateilla.

c Potilaiden raportointien 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 suoritettun 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. TNF α -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 raportointien hoitotulosten perusteella viikolla 12, katsottiin jääneen ilman hoitovastetta viikolla 52.

i Potilaiden raportointien 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 suoritettun 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 infuusio ^a n=579		Hoitoero lumelääkkeeseen verrattuna ^b (lv 99,5%)
	n	%	n	%	
Potilaiden raportoimiin hoitotuloksiin ^c perustuva kliininen vaste	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
CDAI:hin ^g perustuva kliininen remissio	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskooppinen vaste ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskooppinen remissio ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
FACIT-väsymyksen ^h muutos lähtötilanteesta	Pienemmän neliösumman keskiarvo	Keski-virhe	Pienemmän neliösumman keskiarvo	Keski-virhe	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (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.

Terveysteen 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 pediatrien 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 $C_{\max}$ -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) %. Ylläpito-hoidon (200 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen $C_{\max}$ -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 $C_{\max}$ -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 %). Ylläpito-hoidon (300 mg injektiona ihon alle 4 viikon välein) jälkeen $C_{\max}$ -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) $T_{\max}$ 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) $T_{\max}$ 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.

Omvo- valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C:ssa) enintään 2 viikkoa.
Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvo on hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkaukset haavaisten paksusuolitulehduksen hoitoon

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

1 ml liuosta tyyppin 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.

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

1 ml liuosta tyyppin 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 tyyppin I kirkkaassa lasiruiskussa.

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

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 tyyppin I kirkkaassa lasiruiskussa.

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

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 tyyppin I kirkkaassa lasiruiskussa.

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

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 tyyppin I kirkkaassa lasiruiskussa.

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

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

Omvoih 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/23/1736/002
EU/1/23/1736/003

Omvoih 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

EU/1/23/1736/004
EU/1/23/1736/005
EU/1/23/1736/006

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

EU/1/23/1736/007
EU/1/23/1736/008

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

EU/1/23/1736/009
EU/1/23/1736/010

Omvoih 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

EU/1/23/1736/012
EU/1/23/1736/013

Omvoih 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>.

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 N° 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. MYNTILUVAN 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 jäättyä.

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) – INJEKTIONPULLO

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

Omvooh 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
mirikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

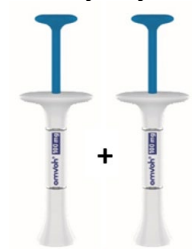
3. LUETTELO APUAINEISTA

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



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**

Omvoih 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**

Omvo 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

Omvoih 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

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
mirikitsumabi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

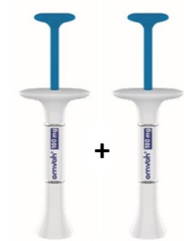
3. LUETTELO APUAINEISTA

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.



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**

Omvoih 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

Omvooh 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



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 PISTEKIRJOITUKSELLE**

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**

Omvo 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

Omvoih 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**

Omvo 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.

**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**

Omvoih 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)

Omvoih 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

Omvoih 100 mg
Omvoih 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



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**

Omvoih 100 mg

Omvoih 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**

Omvoih 100 mg
Omvoih 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 MÄÄRÄInjektioneste, 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 jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1736/008

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Omvoih 100 mg

Omvoih 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

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

Omvoih 100 mg
Omvoih 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.



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-VIIIVAKOODI**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)

Omvooh 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



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**

Omvoih 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**

Omvo 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 jäättyä.
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

Omvoih 100 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

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.

**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 jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN 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-VIIIVAKOODI**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



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**

Omvoih 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.

**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 jäättyä.

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**

Omvoih 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)

Omvo 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

Omvoih 100 mg
Omvoih 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



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**

Omvoih 100 mg

Omvoih 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**

Omvoih 100 mg
Omvoih 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 MÄÄRÄInjektioneste, 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 jäätä.

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**

Omvoih 100 mg

Omvoih 200 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

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

Omvoih 100 mg
Omvoih 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.



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

Omvo 300 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten

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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Omvo-valmistetta
3. Miten Omvo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvo on ja mihin sitä käytetään

Omvo-valmistetta käytetään seuraavien tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon:

- Haavainen paksusuolitulehdus
- Crohnin tauti

Omvo-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvo vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvo 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 Omvo-valmistetta haavaiseen 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 Omvo-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvoh-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabilille 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 vointiasi ennen hoitoa.
- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

Infektiot

- Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektiota.
- 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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 lääkettä.

Rokotukset

Ennen hoidon aloittamista lääkäri selvittää, tarvitsetko rokotuksia. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinut on äskettäin rokotettu tai sinut on tarkoitettu rokottaa. Tietäntyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietäntyyppisiä 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 haavaisten 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 lääkärin kanssa, jos noudatat vähäsuolaista ruokavaliota.

Omvoh sisältää polysorbaattia

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

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

Omvoh on tarkoitettu käytettäväksi haavaisten 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 viikoilla 12, 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](#) 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 °C – 8 °C) enintään 96 tuntia tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 10 tuntia (kokonaisaika ei saa ylittää 96:tä 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 °C: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 aseptisissä 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 injektio pullo sisältää 300 mg mirikitsumabia 15 ml:ssa (20 mg/ml).
- Muut aineet ovat natriumsitraattidiyhyaatti (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-injektio pulloon. Väri voi vaihdella värittömästä hieman kellertävään.

Pakkauskoot: 1 injektio pullo ja 3 injektio pulloa. 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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Laimennus ennen infuusion antoa laskimoon

1. Kukin injektioapullo 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 injektioapullo (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.

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

Laimennetun liuoksen anto

6. 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.
7. 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 vähimmäiskeston (30 minuuttia haavaisessa paksusuolitulehduksessa, 90 minuuttia Crohnin taudissa).

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Omvoih 100 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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvoih on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvoih-valmistetta
3. Miten Omvoih-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvoih-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvoih on ja mihin sitä käytetään

Omvoih-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvoih vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvoih 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 Omvoih-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvoih-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvoih-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 vointiasi 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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.

3. 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 viikoilla 12, 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, alanko 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](#) 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 °C: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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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.

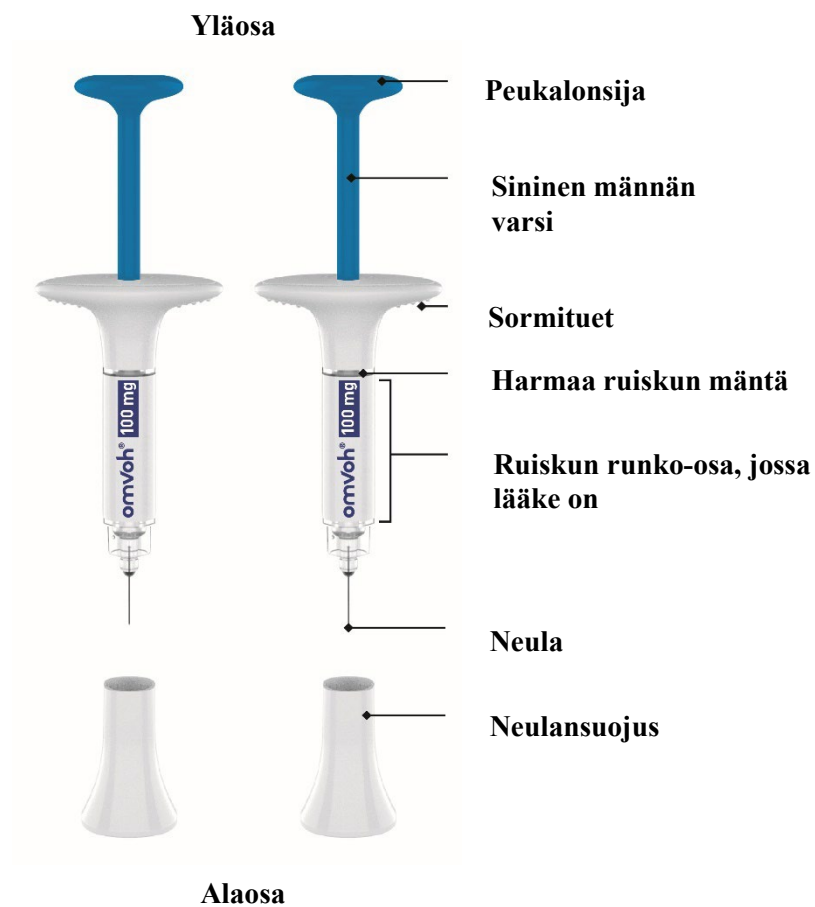
- **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvoh-pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoidossa.**
- Pistä ensin yhden esitäytetyn Omvoh-ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen esitäytetyn Omvoh-ruiskun sisältö.

Pidä mielessä:

- Terveystieteiden 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 pistotekniikka on näytetty sinulle.
- Kaikki esitäytetyt Omvoh-ruiskut on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää ruiskuasi äläkä käytä sitä uudelleen. Saat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan.
- Terveystieteiden 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



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.

Omvoih-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 **älä**kä suoraan auringonvaloon.

Älä käytä ruiskuja, jos lääke on jäähtynyt.

Älä ravista ruiskuja.

Ota tarvikkeet esille

Tarvikkeet:

- 2 desinfiointipyyhettä
- 2 vanutuppoa tai harsotaitosta
- 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoih-ruiskujen hävittäminen”).

Tarkasta ruiskut ja lääke

Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.

**Viimeinen
käyttöpäivämäärä**



Älä käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:

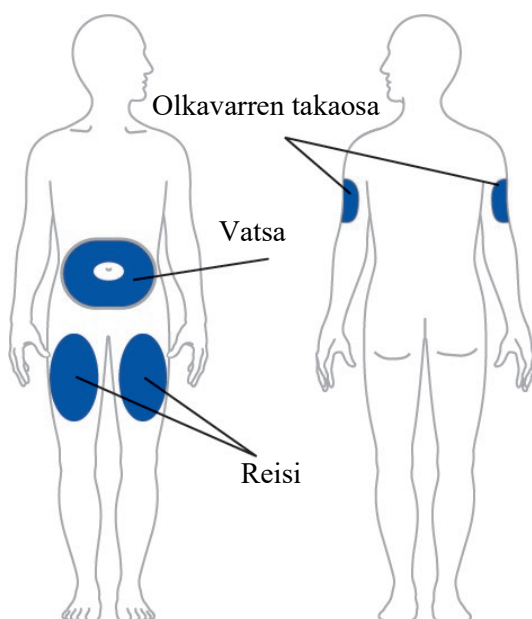
- ruisku näyttää vaurioituneelta
- lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi
- lääke on jäähtynyt.

Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoih-valmisteen pistämistä.

Valitse pistoskohta

Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.



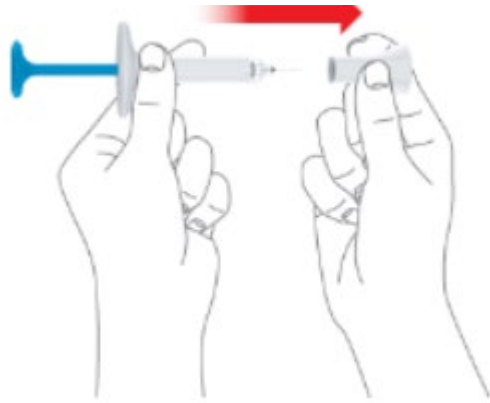
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta.
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella 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.

Omvoih-valmisteen pistäminen

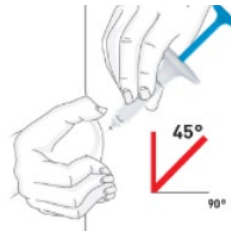
1 Poista suojus ruiskusta

- 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.



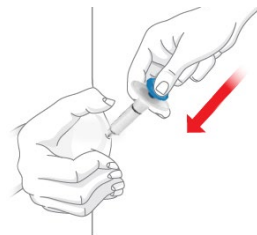
2 Vie neula ihoon

- 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 esitetyttyyn ruiskuun.



Sininen männän varsi

Harmaa ruiskun mäntä

Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö.

Omvoih-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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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.

2. 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 voitisi ennen hoitoa.
- Kerro lääkärille kaikista sairauksistasi ennen hoitoa.

Infektiot

- Omvoh voi mahdollisesti aiheuttaa vakavia infektiota.
- 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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.

3. 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 viikoilla 12, 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, alanko 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, käännä 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](#) 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 esitätettyä ruiskua.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C:ssa) enintään 2 viikkoa.

Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

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

Esitätetty 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 esitätetty 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 esitätetyn 200 mg:n ruiskun, ja monipakkauksessa, joka sisältää 3 pakkausta, joissa jokaisessa on 1 esitätetty 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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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



Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta.

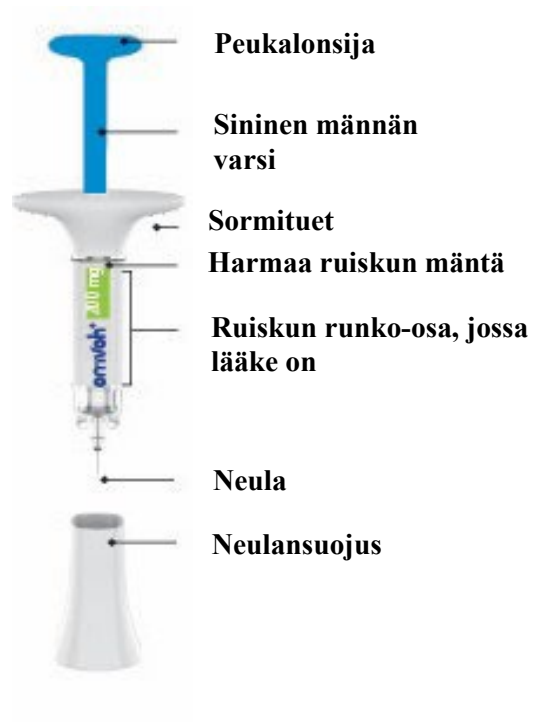
Tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä:

- Terveystieteiden 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 pistotekniikka 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. Saat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan.
- Terveystieteiden 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



Alaosa

Omvoih-valmisteen pistämiseen valmistautuminen

Ota ruisku jääkaapista

Älä poista neulansuojasta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

Anna ruiskun olla huoneenlämmössä 45 minuutin ajan ennen pistämistä.

Älä pane ruiskua mikroaaltouuniin, kuumen veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

Älä käytä ruiskua, jos lääke on jäähtynyt.

Älä ravista ruiskua.

Ota tarvikkeet esille

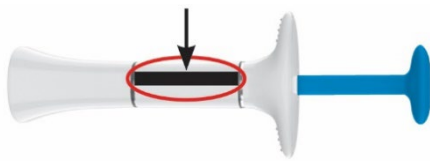
Tarvikkeet:

- 1 desinfiointipyyhe
- 1 vanutuppo tai harsotaitos
- 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoih-ruiskujen hävittäminen”).

Tarkasta ruisku ja lääke

Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.

**Viimeinen
käyttöpäivämäärä**



Älä käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:

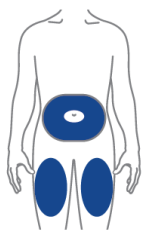
- ruisku näyttää vaurioituneelta
- lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi
- lääke on jäähtynyt.

Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoih-valmisteen pistämistä.

Valitse pistoskohta

Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.



Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille.



Toinen henkilö voi pistää näille alueille.

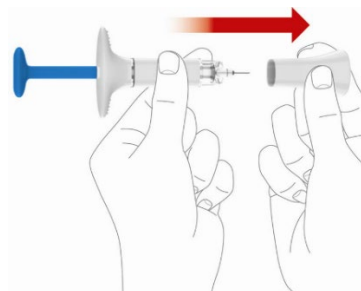
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta.
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella ja 5 cm nivusen alapuolella.
- Jos lääkkeen pistää **toinen henkilö**, lääke voidaan pistää olkapäiden takaosaan.
- **Älä** pistä kohtaan, jossa iho on arka, mustelmilla, punoittava tai kovettunut.

Puhdista pistoskohta desinfiointipyyhkeellä. Anna pistoskohdan kuivua ennen lääkkeen pistämistä.

Omvoh-valmisteen pistäminen

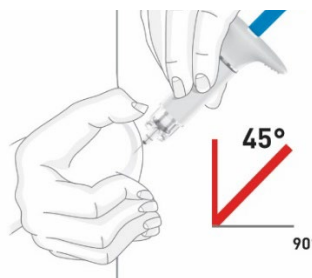
1 Poista suojus ruiskusta

- **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.



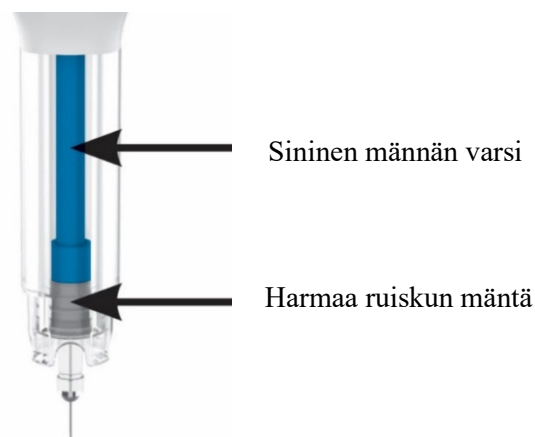
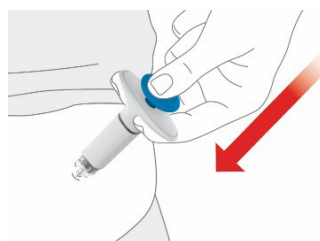
2 Vie neula ihoon

- 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.



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 apteekkien henkilökuntaan 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

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku Omvo 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.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvo-valmistetta
3. Miten Omvo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvo on ja mihin sitä käytetään

Omvo-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvo vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvo 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 Omvo-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvo-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvo-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 vointiasi 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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.

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkeohjeesta, 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 injektioampullia, 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. Ylläpito-hoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alanko 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.

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](#) 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 esitätettyä ruiskua.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C:ssa) enintään 2 viikkoa. Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitätetty 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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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



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:

- Terveystieteiden 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 pistotekniikka 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.
- Terveystieteiden 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.

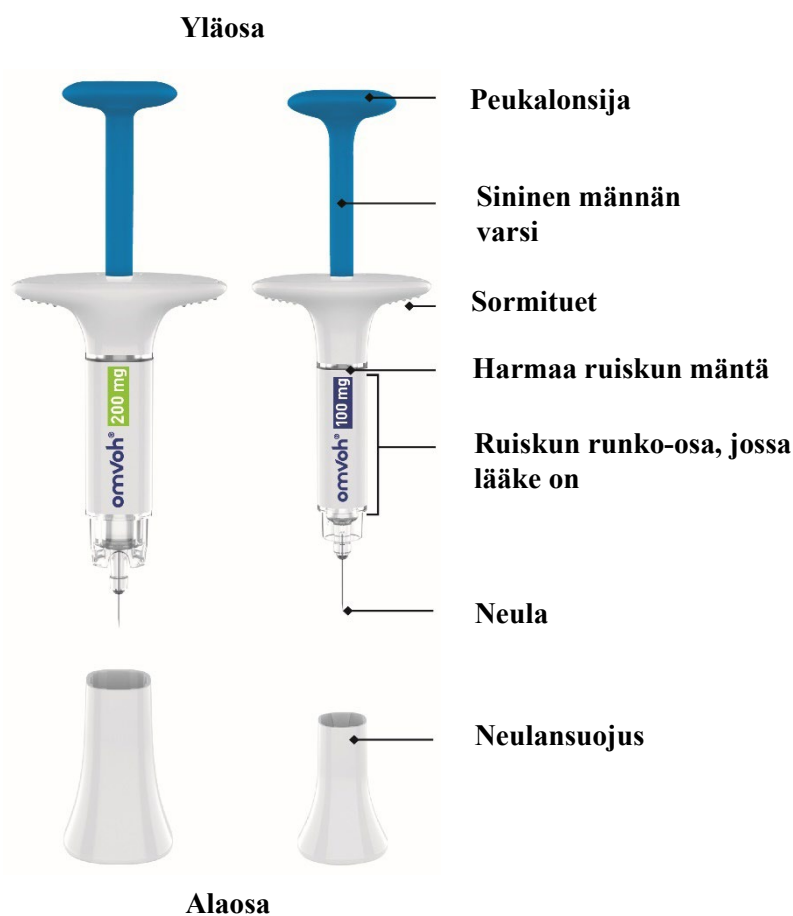
Toista vaiheet 1–3 toisella ruiskulla heti ensimmäisen pistoksen jälkeen.

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.



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 jäähtynyt.

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

Varmista, että lääke on oikea. Ruiskussa olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.

**Viimeinen
käyttöpäivämäärä**



Älä käytä ruiskua vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:

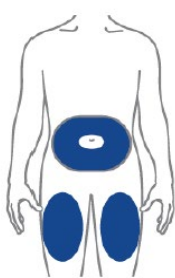
- ruisku näyttää vaurioituneelta
- lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi
- lääke on jäähtynyt.

Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

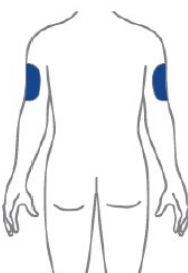
Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä.

Valitse pistoskohta

Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.



Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille



Toinen henkilö voi pistää näille alueille

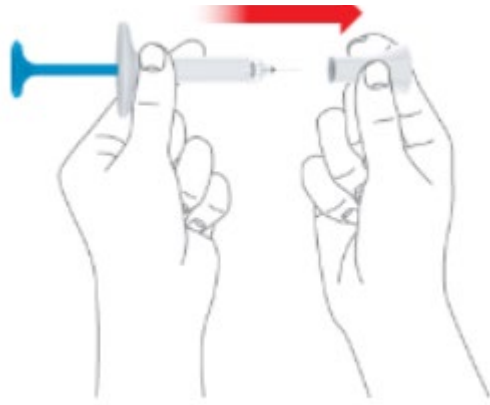
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää vatsan alueelle. **Älä** pistä lääkettä alle 5 cm:n päähän navasta.
- Jos pistät lääkkeen **itse tai toinen henkilö** pistää sen, lääke voidaan pistää etureiteen. Pistoskohdan on oltava vähintään 5 cm polven yläpuolella 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.

Omvoih-valmisteen pistäminen

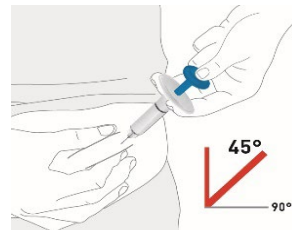
1 Poista suojus ruiskusta

- 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.



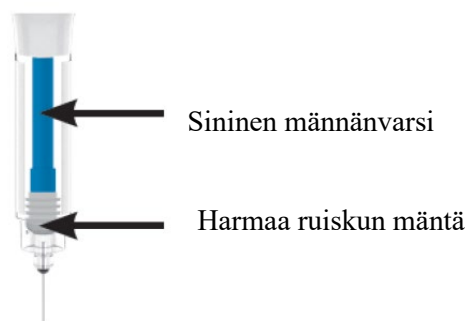
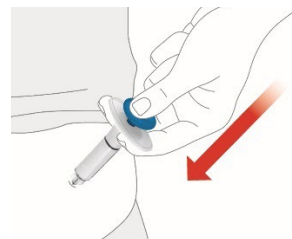
2 Vie neula ihoon

- 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 esitetyttyyn ruiskuun.



Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden ruiskun sisältö ja heti sen jälkeen toisen ruiskun sisältö.

Omvoih-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 lämmitä 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

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvo-valmistetta
3. Miten Omvo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvo on ja mihin sitä käytetään

Omvo-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvo vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvo 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 Omvo-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvo-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvo-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 vointiasi 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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.

3. 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 viikoilla 12, 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. Ylläpito hoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alanko 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](#) 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, kuumen veden alle äläkä suoraan auringonvaloon.

Älä ravista esitätettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C: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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Käyttöohjeet

Omvo^h 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

2 esitäytettyä kynää: Yksi 100 mg:n ja yksi 100 mg:n kynä



Lue tämä ennen Omvo^h-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta.

- **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvo^h-pistosta haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon.**
- Pistä ensin yhden Omvo^h-kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen Omvo^h-kynän sisältö.

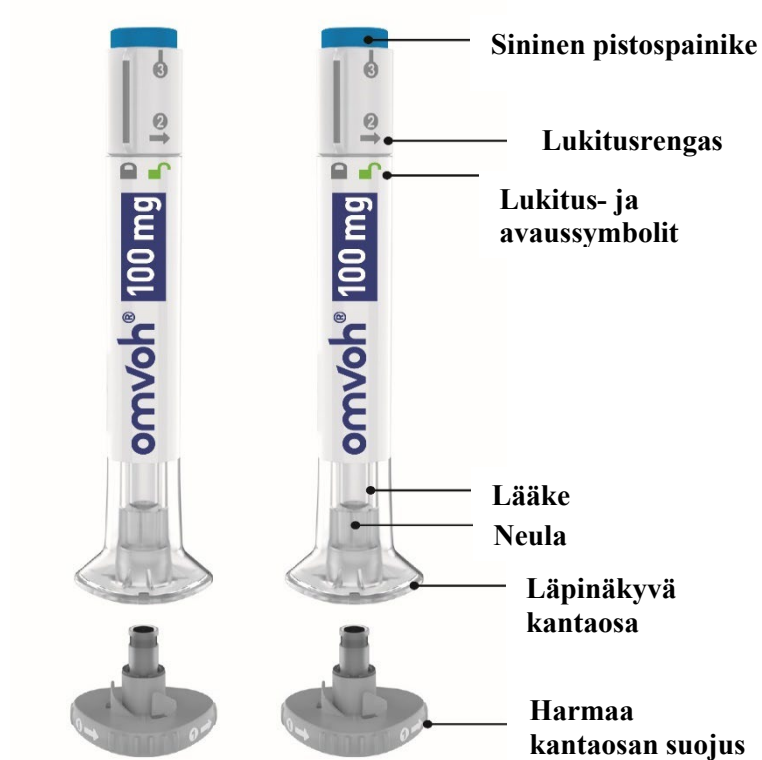
Pidä mielessä:

- Terveystieteiden ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvo^h-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvo^h pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä Omvo^h-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistotekniikka on näytetty sinulle.
- Kukin Omvo^h-kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Älä anna kenenkään muun käyttää kynääsi äläkä käytä sitä uudelleen. Saat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan.
- Terveystieteiden 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 Omvo^h-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



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.

Omvoih-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 **älä**kä suoraan auringonvaloon.

Älä käytä kyniä, jos lääke on jäänyt.

Ei saa ravistaa.

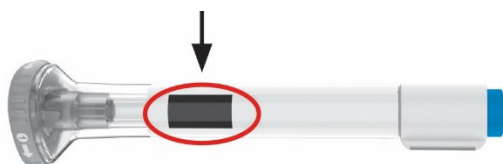
Ota tarvikkeet esille

Tarvikkeet:

- 2 desinfiointipyyhettä
- 2 vanutuppoa tai harsotaitosta
- 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh-kynien hävittäminen”).

Tarkasta kynät ja lääke

Viimeinen
käyttöpäivämäärä



Varmista, että lääke on oikea. Kynässä olevan lääkkeen pitää olla kirkasta. Lääke voi olla väritöntä tai hieman kellertävää.

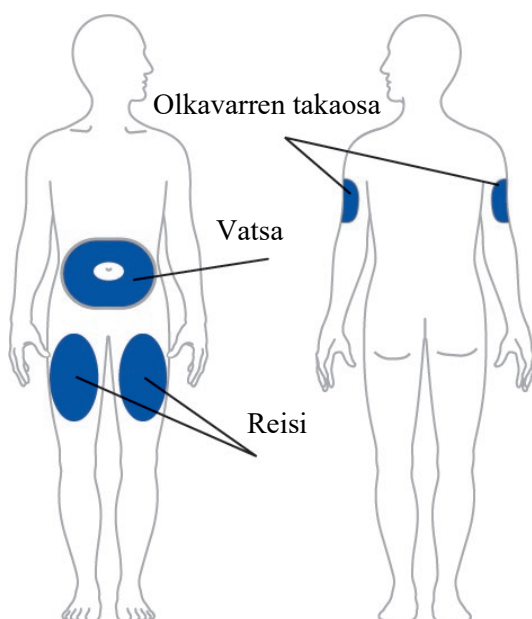
Älä käytä kynää vaan hävitä se terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, jos:

- kynä näyttää vaurioituneelta
- lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi
- lääke on jäänyt.

Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä.

Valitse pistoskohta



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.

Omvoih-valmisteen pistäminen

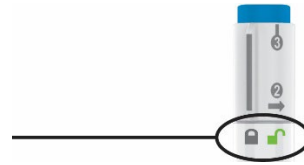
1 Poista suojus kynästä



Varmista, että kynä on lukittu.

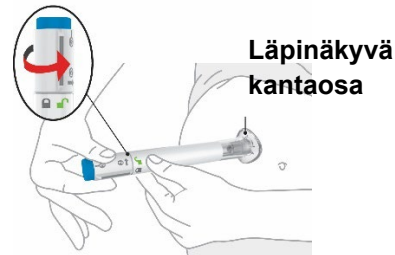
Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

- Kierrä harmaa kantaosan suojus irti ja heitä se talousjätteeseen.
- Älä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vaurioittaa neulaa.
- Älä kosketa neulaa.



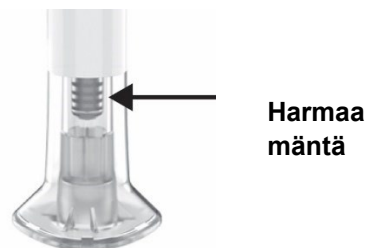
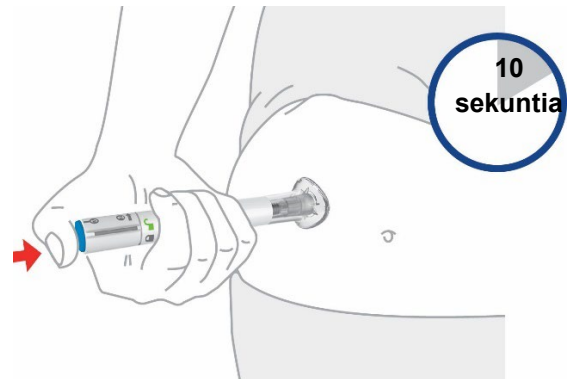
2 Aseta paikoilleen ja poista lukitus

- Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan.
- Pidä kantaosa ihoa vasten ja **avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta.



3 Paina pohjaan ja odota 10 sekunnin ajan

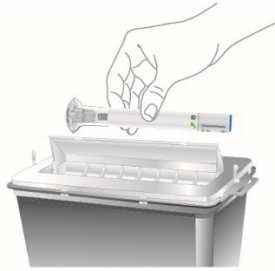
- Paina sininen pistospainike pohjaan. Kuulet äänekkään naksahduksen (pistos on alkanut).
- **Pidä kynän kirkasta kantaosaa edelleen tiiviisti ihoa vasten.** Noin 10 sekunnin kuluttua ensimmäisestä naksahduksesta kuuluu toinen äänekäs naksahdus (pistos on päättynyt).
- Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä.
- Irrota kynä ihosta.
- Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella.
- Älä hankaa pistoskohtaa.



Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö.

Omvoih-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 lämmitä 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

Omvo 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvo-valmistetta
3. Miten Omvo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvo on ja mihin sitä käytetään

Omvo-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvo vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvo 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 Omvo-valmistetta haavaisen paksusuolitulehduksen oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, ulostamispakon ja peräsuolen verenvuodon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvo-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvo-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 voitisi 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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.

3. 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 viikoilla 12, 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, alanko 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](#) 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 jäätä.

Älä pane kynää mikroatouuniin, kuumaa vettä alle äläkä suoraan auringonvaloon.

Älä ravista esitätettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C: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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Käyttöohjeet

Omvoih 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi



Lue tämä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta.

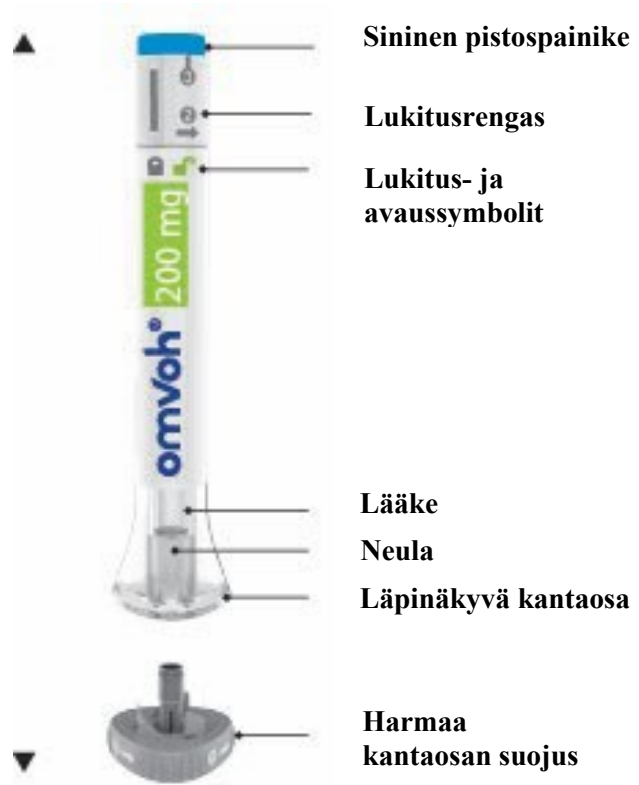
Tärkeää tietoa, joka sinun on tiedettävä ennen Omvoh-valmisteen pistämistä:

- Terveysthuollon 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 pistotekniikka 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. Saat tartuttaa infektion toiseen henkilöön tai saada itse tartunnan.
- Terveysthuollon 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.

Omvoih-kynän osat

Yläosa



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 **älä**kä suoraan auringonvaloon.

Älä käytä kynää, jos lääke on jäähtynyt.

Ei saa ravistaa.

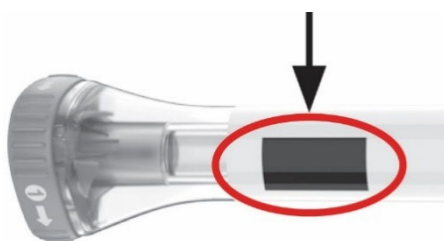
Ota tarvikkeet esille

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 jäähtynyt.

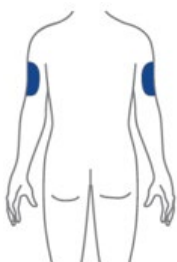
Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

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.

Omvoih-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.



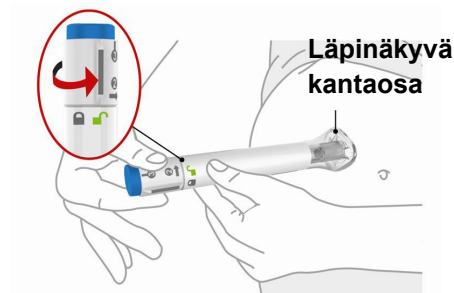
Harmaa kantaosan suojus

2 Aseta paikoilleen ja poista lukitus

- Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan.

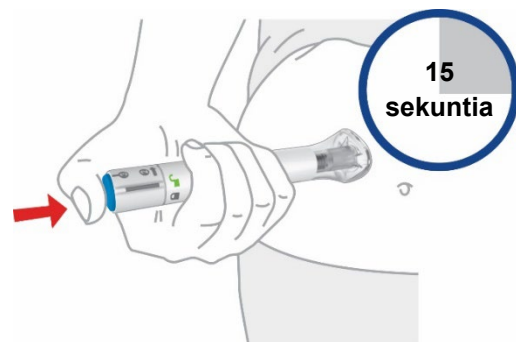


- Pidä kantaosa ihoa vasten ja avaa lukitus kääntämällä lukitusrengasta.



3 Paina pohjaan ja odota 15 sekunnin ajan

- Paina sininen pistospainike pohjaan. Kuulet äänekkään naksahduksen (pisto on alkanut).
- Pidä kynän kirkasta kantaosaa edelleen tiiviisti ihoa vasten. Noin 15 sekunnin kuluttua ensimmäisestä naksahduksesta kuuluu toinen äänekkäs naksahdus (pisto on päättynyt).



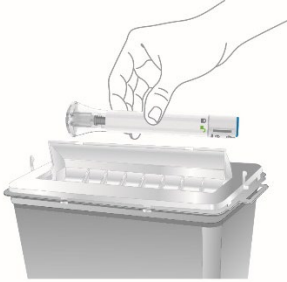
- Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvissä.
- Irrota kynä ihosta.
- Jos pistoskohdasta vuotaa verta, paina pistoskohtaa vanutupolla tai harsotaitoksella.
- Älä hankaa pistoskohtaa.



Harmaa mäntä

Omvoih-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 lämmitä 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

Omvo 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Omvo 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- 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.
- 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 Omvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omvo-valmistetta
3. Miten Omvo-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omvo on ja mihin sitä käytetään

Omvo-valmisteen vaikuttava aine on mirikitsumabi, joka on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat proteiineja, jotka tunnistavat tiettyjä elimistön kohdeproteiineja ja sitoutuvat niihin. Omvo vaikuttaa kiinnittymällä IL-23 (interleukiini 23) -nimiseen, tulehduksessa osallisena olevaan elimistön proteiiniin ja estämällä sen toimintaa. Estämällä IL-23-proteiinin toimintaa Omvo 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 Omvo-valmistetta Crohnin taudin oireiden ja löydösten (kuten ripulin, vatsakivun, väsymyksen ja ulostamispakon) vähentämiseen.

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

Älä käytä Omvo-valmistetta

- jos olet allerginen mirikitsumabille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Omvo-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 vointiasi 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
 - vilunväristykset
 - lihassärky
 - yskä
 - hengenahdistus
 - nuha
 - kurkkukipu
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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
 - pyörtyminen
 - huimaus
 - matala verenpaine
 - kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotus, hengitysvaikeus
 - 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. Tietyn tyyppisiä 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.

3. Miten Omvoh-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäritä, 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 injektio-pulloa, 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. Ylläpito-hoidon aikana sinun ja lääkärin tai sairaanhoitajan on päätettävä, alanko 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.

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](#) 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 esitätettyä kynää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Omvoh-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (enintään 30 °C:ssa) enintään 2 viikkoa. Jos tämä lämpötila tai aika ylittyy, Omvoh on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että esitätetty 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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Käyttöohjeet

Omvo^h 100 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Omvo^h 200 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

mirikitsumabi

2 esitäytettyä kynää: Yksi 100 mg:n kynä ja yksi 200 mg:n kynä



Lue tämä ennen Omvo^h-valmisteen pistämistä. Noudata kaikkia ohjeita vaihe vaiheelta.

- **Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 Omvo^h-pistosta Crohnin taudin hoitoon: yksi 100 mg:n kynä ja yksi 200 mg:n kynä.**
- Pistä ensin yhden Omvo^h-kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen Omvo^h-kynän sisältö.

Pitä mielessä:

- Terveystieteiden ammattilaisen on näytettävä sinulle, miten Omvo^h-valmisteen pistämiseen valmistaudutaan ja miten Omvo^h pistetään esitäytetyllä kynällä. **Älä** pistä Omvo^h-valmistetta itsellesi äläkä kenellekään muulle ennen kuin pistotekniikka on näytetty sinulle.
- Kukin Omvo^h-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.
- Terveystieteiden 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 Omvo^h-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.

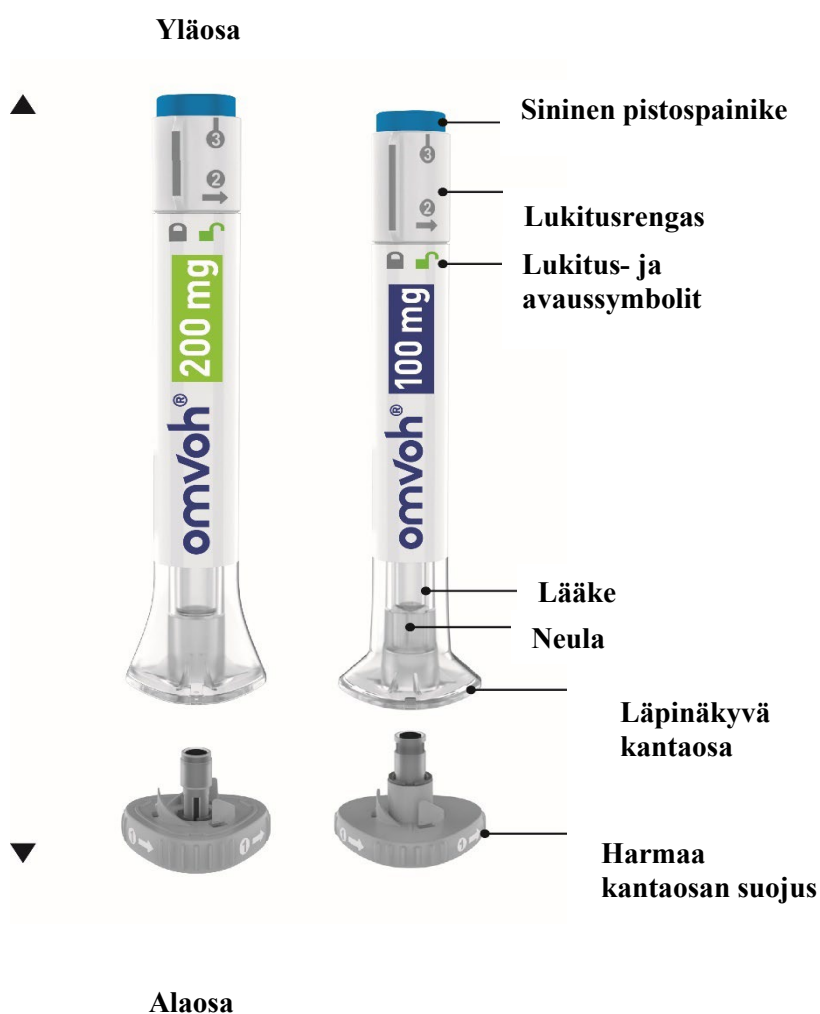
Toista vaiheet 1–3 toisella kynällä heti ensimmäisen pistoksen jälkeen.

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.



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.

Omvoih-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 **älä**kä suoraan auringonvaloon.

Älä käytä kyniä, jos lääke on jäänytynyt.

Ei saa ravistaa.

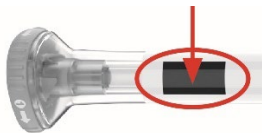
Ota tarvikkeet esille

Tarvikkeet:

- 2 desinfiointipyyhettä
- 2 vanutuppoa tai harsotaitosta
- 1 terävän jätteen keräysastia (ks. ”Omvoh-kynien hävittäminen”).

Tarkasta kynät ja lääke

Viimeinen käyttöpäivämäärä



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:

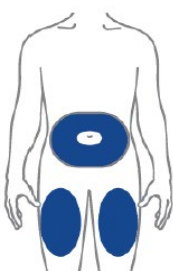
- kynä näyttää vaurioituneelta
- lääke on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia
- etikettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt ohi
- lääke on jäänytynyt.

Valmistaudu lääkkeen pistämiseen

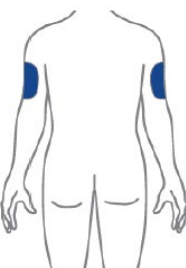
Pese kädet vedellä ja saippualla ennen Omvoh-valmisteen pistämistä.

Valitse pistoskohta

Terveydenhuollon ammattilainen voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.



Sinä tai toinen henkilö voi pistää näille alueille



Toinen henkilö voi pistää näille alueille

- 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.

Omvoih-valmisteen pistäminen

1 Poista suojus kynästä



Varmista, että kynä on lukittu.

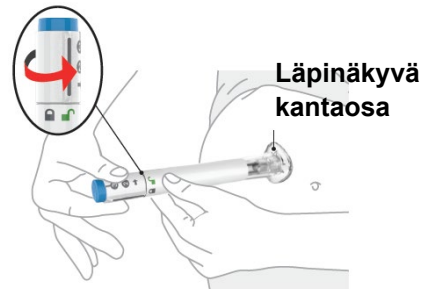
Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

- Kierrä harmaa kantaosan suojus irti ja heitä se talousjätteeseen.
- Älä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vaurioittaa neulaa.
- Älä kosketa neulaa.



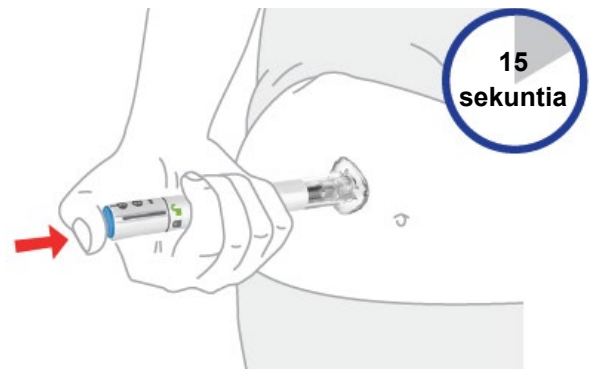
2 Aseta paikoilleen ja poista lukitus

- Aseta läpinäkyvä kantaosa kauttaaltaan tukevasti ihoa vasten ja pidä sitä paikoillaan.
- Pidä kantaosa ihoa vasten ja **avaa lukitus** kääntämällä lukitusrengasta.



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.

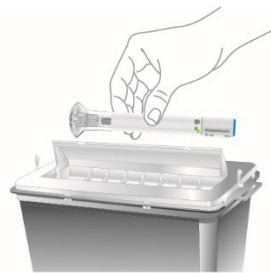


Kokonaiseen annokseen tarvitaan 2 pistosta. Pistä ensin yhden kynän sisältö ja heti sen jälkeen toisen kynän sisältö.

Omvoih-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 lämmitä 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